

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

9. december 2004

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Xeristar.

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen og har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. december 2004.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Xeristar – duloxetine hydrochloride"**

. / .      Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. december 2004.

Xeristar (duloxetin hydroklorid) er godkendt til behandling af moderate til svære depressioner. Moderat til svær depression er den hyppigste psykiske lidelse og vil i løbet af livet optræde hos ca. 15 % ( 25 % hos kvinder) af befolkningen.

Der eksisterer en række forskellige behandlinger, fx antidepressiv medicin, elektroterapi (NCE) og forskellige former for psykoterapi. De vigtigste lægemidler omfatter de tricycliske antidepressiva, de selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI), de heterocycliske midler og monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, samt nogle få andre, som hæmmer såvel serotonin som noradrenalin.

Xeristar hæmmer specifikt de to signalstoffer i hjernen serotonin og noradrenalin. Stoffet indtages som 30 mg eller 60 mg enterokapsler. I sammenlignende undersøgelser over for andre antidepressive midler er der fundet lignede terapeutisk effekt.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, mundtørhed og forstoppelse. Øvrige bivirkninger er nedsat appetit, søvnløshed, øget svedtendens, seksuelle forstyrrelser og træthed. Der er desuden observeret tilfælde af selvmords-forestillinger og -adfærd. Ved pludseligt ophør med behandlingen er der set seponeringssymptomer.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Xeristar**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/297/001-004 (EMEA/H/C/573)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 10. november 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskrifts-komiteén i hænde senest den 10. december 2004.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nerve-lidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler, hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke

inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlems-lande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Xeristar (duloxetin hydroklorid) er godkendt til behandling af moderate til svære depressioner. Moderat til svær depression er den hyppigste psykiske lidelse og vil i løbet af livet optræde hos ca. 15 % ( 25 % hos kvinder) af befolkningen.

Trods effektive behandlinger er mange deprimerede patienter svært invaliderede, og der er en betydelig risiko for selvmord/selvmoordsforsøg. Sygdommen kan være kronisk, og både tilbagefald og nye sygdomsperioder ses ofte.

Der eksisterer en række forskellige behandlinger, fx antidepressiv medicin, elektroterapi (NCE) og forskellige former for psykoterapi. De vigtigste lægemidler omfatter de tricycliske antidepressiva, de selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI), de heterocycliske midler og monoamino-oxidase (MAO)-hæmmere, samt nogle få andre, som hæmmer såvel serotonin som noradrenalin. Xeristar hæmmer specifikt de to signalstoffer i hjernen serotonin og noradrenalin. Stoffet indtages som 30 mg eller 60 mg enterokapsler. I sammenlignende undersøgelser over for andre antidepressive midler er fundet lignede terapeutisk effekt.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, mundtørhed og forstoppelse. Øvrige bivirkninger er nedsat appetit, søvnløshed, øget svedtendens, seksuelle forstyrrelser og træthed. Der er observeret tilfælde af selvmordsforestillinger og –adfærd. Ved pludseligt ophør med behandlingen er der set seponeringssymptomer.

Lægemidlet må ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, eller hos patienter med nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion. Det bør desuden kun gives med forsigtighed ved visse andre tilstande og sygdomme, som fx samtidig brug af andre antidepressive midler og naturlægemidlet perikum, forhøjet blodtryk og/eller hjertesygdom. Desuden bør der udvises særlig opmærksomhed på eventuelle selvmordstanker hos patienterne, især i begyndelsen af behandlingen.

Stoffet duloxetin er også godkendt til behandling af kvinder med moderat til svær ufrivillig urinafgang under fysisk anstrengelse eller aktiviteter som hoste, nys eller løft (stressinkontinens).

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

## **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Skønsmæssigt vil 4 % - 6 % af befolkningen i Danmark udvikle depression i løbet af et år, og der er til enhver tid ca. 250.000 deprimerede patienter i Danmark.

Med indførelsen af Xeristar vil der være endnu en mulighed for at behandle depression medicinsk, hvilket er en fordel, da effekten af de enkelte lægemidler kan være forskellig hos patienterne. Det forventes, at både speciallæger og praktiserende læger vil udskrive Xeristar.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Xeristar vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med moderate til svære depressioner, der vil skulle tilbydes behandling med Xeristar, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

#### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

#### **7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.