

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

9. august 2005

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Fosavance - alendronatrium/colecalciferol".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. august 2005.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, 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 mindre behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet ”Fosavance - alendronatrium/colecalciferol)”

. / . 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 18. august 2005.

Fosavance er et kombinationspræparat, som består af to velkendte aktive substanser, alendronat og colecalciferol (D3 vitamin). Lægemidlet anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder, som er i risiko for vitamin D mangel. Alendronat, som tilhører lægemiddelklassen bisfosfonater, har i en årrække været markedsført under navnet Fosamax® til behandling af postmenopausal osteoporose (knogleskørhed). Alendronat virker ved at hæmme knoglenedbrydningen. Oprindeligt var dosis 1 tablet à 10 mg dagligt, senere er der udviklet en tablet à 70 mg, som indtages en gang ugentligt. Patienter med osteoporose bør have et særskilt calcium- og vitamin D-tilskud sideløbende med behandling med alendronat, hvis der ikke indtages tilstrækkeligt med mineraler og vitaminer gennem føden. Fosavance forener fordelene ved ugentlig dosering af alendronat med et indhold af vitamin D i samme tablet. Hvis der er behov for samtidig tilskud af calcium, skal dette mineral dog indtages særskilt, da calcium kan påvirke optagelsen af alendronat.

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 mindre 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 FOSAVANCE – (alendronatnatrium /colecalciferol)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Fosavance. Lægemidlet anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder, som er i risiko for vitamin D mangel.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/05/310/001-005) (EMEA/H/C/619)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18.juli 2005.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. august 2005.

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 nervelidelser, 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 Medi-

cial 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 Fosavance, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet Fosavance

Fosavance er et kombinationspræparat, som består af to velkendte aktive substanser, alendronat og colecalciferol (D₃ vitamin). Lægemidlet anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder, som er i risiko for vitamin D mangel.

Alendronat, som tilhører lægemiddelklassen bisfosfonater, har i en årrække været markedsført under navnet Fosamax® til behandling af postmenopausal osteoporose (knogleskørhed).

Alendronat virker ved at hæmme knoglenedbrydningen. Oprindeligt var dosis 1 tablet à 10 mg dagligt, senere er der udviklet en tablet à 70 mg, som indtages en gang ugentligt.

Patienter med osteoporose bør have et særskilt calcium- og vitamin D-tilskud sideløbende med behandling med alendronat, hvis der ikke indtages tilstrækkeligt med mineraler og vitaminer gennem føden.

Fosavance forener fordelene ved ugentlig dosering af alendronat med et indhold af vitamin D i samme tablet. Hvis der er behov for samtidig tilskud af calcium, skal dette mineral dog indtages særskilt, da calcium kan påvirke optagelsen af alendronat.

Produktinformationerne for Fosavance og Fosamax adskiller sig ikke væsentligt fra hinanden, hvorfor der ikke her skal redegøres for lægemidlernes virkning og sikkerhed.

Fosavance er et receptpligtigt lægemiddel.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Bisfosfonater, herunder alendronat, er centralt placeret i behandlingen af postmenopausal osteoporose, ikke mindst efter at det er blevet kendt, at substitutionsterapi med kvindelige kønshormoner er forbundet med en øget risiko for kræft og blodpropper.

I Danmark findes ingen præcis opgørelse over, hvor mange der har knogleskørhed, men på basis af udenlandske undersøgelser skønnes det, at det drejer sig om ca. 300.000 mennesker. Sygdommen rammer primært kvinder over 50 år, og knoglernes nedsatte brudstyrke øger risikoen for sammenfald i rygsøjlels hvirvler og for brud på lange rørknogler, især underarme og hofter. Komplikationer til osteoporose medfører mange indlæggelsesdage og forringet livskvalitet for patienterne.

De væsentligste forebyggelsesmuligheder er tilstrækkelig tilførsel af kalk og D-vitamin i kosten livet igennem. Fysisk aktivitet og fravalg af rygestart er andre vigtige elementer i forebyggelsen.

Er et væsentligt knogletab med eller uden forekomst af knoglebrud indtrådt, kommer farmakologisk behandling og kosttilskud i betragtning. Fosavance kan anvendes i den sammenhæng.

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 mindre behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Fosavance vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med osteoporose, der vil skulle tilbydes behandling med Fosavance, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. I den sammenhæng skal Lægemiddelstyrelsen ikke undlade at gøre opmærksom på, at beskyttelsestiden for Fosamax® er udløbet, og generisk substitution med andre lægemidler indeholdende alendronat er mulig. Hvis prisen for Fosavance bliver væsentligt højere end prisen for et kopipræparat indeholdende alendronat plus særskilt tilskud af D-vitamin, vil den beskedne fordel for patienten at kunne indtage alendronat og D-vitamin i en enkelt tablet næppe være retfærdiggjort.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

