

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	2. marts 2005
------------	----------------------------	---------------	---------------

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. marts 2005.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet ”Zonegran – Zonisamid”

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. marts 2005.

Zonegran skal anvendes som supplerende behandling til voksne patienter med partielle kramper med eller uden sekundær generalisering.

Epilepsi er en udbredt neurologisk lidelse, som er forbundet med epileptiske anfald. Der er forskellige former for epileptiske anfald, hvoraf partielle anfald, som kommer fra en del af hjernebarken, er en af dem. Partielle anfald kan klassificeres som simple partielle anfald med intakt bevidsthed, som komplekse partielle anfald med påvirket bevidsthed eller som anfald med sekundær generalisering.

Zonegrans virkningsmekanisme er ikke fuldt ud klarlagt, men lægemidlet er ikke i familie med andre antiepileptika. Det synes at reducere spredningen af krampeudladninger og afbryde efterfølgende epileptisk aktivitet i hjernen.

Zonegran skal lægges til eksisterende behandling.

De mest almindelige bivirkninger er døsighed, svimmelhed, appetit- og vægttab, uro eller irritabilitet, konfusion, dårlig hukommelse, depression og dobbeltsyn.

Der skal udvises forsigtighed i starten af behandlingen af ældre samt patienter med nedsat nyrefunktion. Brugen af lægemidlet til børn og unge samt patienter med nedsat leverfunktion anbefales ikke, da anvendelsen i disse patientgrupper ikke er blevet undersøgt.

Zonegran 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 Zonegran - zonisamid

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Zonegran. Zonegran anvendes som supplerende behandling til voksne patienter med partielle kramper med eller uden sekundær generalisering (epileptiske anfald).

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/1/04/307/001-004 (EMEA/H/C/577)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 2. februar 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. marts 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 Lægemedielagentur. Lægemedielagenturets 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 Zonegran - zonisamid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Zonegran skal anvendes som supplerende behandling til voksne patienter med partielle kramper med eller uden sekundær generalisering.

Epilepsi er en udbredt neurologisk lidelse, som er forbundet med epileptiske anfald. Der er forskellige former for epileptiske anfald, hvoraf partielle anfald, som kommer fra en del af hjernebarken, er en af dem. Partielle anfald kan klassificeres som simple partielle anfald med intakt bevidsthed, som komplekse partielle anfald med påvirket bevidsthed eller som anfald med sekundær generalisering.

Der findes en del lægemidler, som er effektive til behandling af epilepsi, både til behandling af krampeanfald samt til forebyggelse af anfald.

Zonegrans virkningsmekanisme er ikke fuldt ud klarlagt, men lægemidlet er ikke i familie med andre antiepileptika. Det synes at reducere spredningen af krampeudladninger og afbryde efterfølgende epileptisk aktivitet i hjernen.

Zonegran skal lægges til eksisterende behandling.

De mest almindelige bivirkninger er døsighed, svimmelhed, appetit- og vægttab, uro eller irritabilitet, konfusion, dårlig hukommelse, depression og dobbeltsyn.

Der skal udvises forsigtighed i starten af behandlingen af ældre samt patienter med nedsat nyrefunktion. Brugen af lægemidlet til børn og unge samt patienter med nedsat leverfunktion anbefales ikke, da anvendelsen i disse patientgrupper ikke er blevet undersøgt.

Zonegran må kun udleveres efter recept.

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

Epilepsi er en udbredt neurologisk lidelse, som forekommer i ca. 1% af befolkningen, med ca. 4000 nye tilfælde om året i Danmark. Der er forskellige former for epileptiske anfald, hvoraf partielle anfald er en af dem.

Da en del af patienterne ikke bliver anfaldsfri på epileptisk behandling, og da en del af patienterne må leve med betydelige bivirkninger af antiepileptisk behandling, er der fortsat behov for nye lægemidler til behandling af epilepsi. Med markedsføringen af Zonegran vil der være flere tilgængelige behandlinger af partielle epileptiske anfald.

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 Zonegran vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de voksne patienter med partielle kramper med eller uden sekundær generalisering, der vil skulle tilbydes supplerende behandling med Zonegran, 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 dansk lovgivning.

6. Høring

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

7. Forhandlingssituationen

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.

8. Dansk holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at hovedparten af de øvrige medlemsstater kan støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.