

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

8. april 2005

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. april 2005.

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.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet "Aclasta"

. / . 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 9. april 2005.

Aclasta (zoledronsyre) tilhører gruppen bisfosfonater og virker primært på knoglerne. Præparatet er godkendt til behandling af Pagets sygdom i knoglerne.

Pagets sygdom rammer en eller flere skeletdele med øget knoglenedbrydning og deraf følgende senere øget knoglenydannelse, hvilket medfører abnormt knoglevæv med nedsat styrke. De fleste patienter har ikke symptomer, men sygdommen kan forårsage smerter, øget hudtemperatur over de angrebne steder og deformere knogler. Komplikationerne er bl.a. knoglebrud, ledsymptomer, hjerteproblemer, forøget kalkindhold i blodet, hørenedsættelse, nyresten og i sjældne tilfælde knoglekræft.

Zoledronsyre virker ved at hæmme den abnorme knoglenedbrydning og -opbygning. Aclasta gives én gang som infusion i løbet af et kvarter i en blodåre (intravenøst), hvilket er en klar fordel i forhold til de hidtil anvendte behandlinger: andre bisfonater og calcitonin. Andre bisfonater gives typisk enten dagligt som tabletter i 6 måneder, eller som intravenøs infusion over timer i flere dage og calcitonin gives som daglige eller 3 gange ugentlige indsprøjtninger eller som næsespray gennem måneder.

Almindelige bivirkninger er influenzalignende symptomer, knogle- og ledsmerter og diarré; størstedelen af symptomerne ophører inden for få dage.

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 Aclasta

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Aclasta. Lægemidlet anvendes til behandling af Pagets sygdom i knoglerne.

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/1/05/308/001(EMEA/H/C/595)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. marts 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 9. april 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 Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Hu-

manmedicinske 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 Aclasta, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Aclasta (zoledronsyre) tilhører gruppen bisfosfonater og virker primært på knoglerne. Præparatet er godkendt til behandling af Pagets sygdom i knoglerne.

Pagets sygdom rammer en eller flere skeletdele med øget knoglenedbrydning og deraf følgende senere øget knoglenydannelse, hvilket medfører abnormt knoglevæv med nedsat styrke. De fleste patienter har ikke symptomer, men sygdommen kan forårsage smerter, øget hudtemperatur over de angrebne steder og deformere knogler. Komplikationerne er bl.a. knoglebrud, ledsymptomer, hjerteproblemer, forøget kalkindhold i blodet, hørenedsættelse, nyresten og i sjældne tilfælde knoglekræft.

Zoledronsyre virker ved at hæmme den abnorme knoglenedbrydning og -opbygning. Aclasta gives én gang som infusion i løbet af et kvarter i en blodåre (intravenøst), hvilket er en klar fordel i forhold til de hidtil anvendte behandlinger: andre bisfonater og calcitonin. Andre bisfonater gives typisk enten dagligt som tabletter i 6 måneder, eller som intravenøs infusion over timer i flere dage og calcitonin gives som daglige eller 3 gange ugentlige indsprøjtninger eller som næsespray gennem måneder. Patienterne bør i forbindelse med zoledronsyrebehandlingen indtage tilstrækkeligt kalk og D-vitamin.

Almindelige bivirkninger er influenzalignende symptomer, knogle- og ledsmerter og diarré; størstedelen af symptomerne ophører inden for få dage.

Zoledronsyre findes allerede på markedet til behandling af forhøjet kalkindhold i blodet.

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

Behandlingen af Pagets sygdom foregår på højt specialiserede hospitalsafdelinger. Det er som nævnt en behandlingsmæssig forbedring, at lægemidlet blot gives ved en enkelt infusion i en blodåre.

Sygdommen er sjælden; i Skandinavien findes den hos 0,3 % af befolkningen over 55 år.

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 Aclasta vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med Pagets sygdom i knoglerne, der vil skulle tilbydes behandling med Aclasta, 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 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 for Folketingets Europaudvalg.