

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	10. oktober 2005
------------	----------------------------	---------------	------------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Noxafil og Posaconazole SP.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. oktober 2005.

En vedtagelse af forslagene vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan støtte forslagene.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for
lægemidlerne Noxafil og Posaconazole SP**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. oktober 2005.

Noxafil og Posaconazole SP er nye lægemidler af klassen triazolderivater, hvoraf der allerede findes flere på markedet. Midlerne skal bruges til behandling af alvorlige svampeinfektioner, når standardmidler som amphotericin-B, itraconazol og fluconazol ikke kan anvendes. Noxafil og Posaconazole SP virker på infektioner forårsaget af *Aspergillus* arter, *Coccidioides immitis*, *Fonsecaea pedrosoi*, og arter af *Fusarium*. Disse infektioner er alvorlige og behandles normalt på specialafdelinger på sygehuse.

Lægemidlerne indtages gennem munden.

De hyppigste bivirkninger er kvalme og hovedpine. Mere alvorlige bivirkninger omfatter påvirkning af leverfunktionen og udslæt.

Noxafil og Posaconazole SP må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Noxafil og Posaconazole SP kun blive anvendt på sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene 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 lægemidlerne Noxafil – posaconazol og Posaconazole SP - posaconazol

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Noxafil og Posaconazole SP. Lægemidlerne anvendes til behandling af en række alvorlige invasive svampeinfektioner hos voksne, hvor andre midler er utilstrækkelige eller kontraindicerede.

En vedtagelse af forslagene vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/05/320/001 (EMEA/H/C/610)) og (EU/1/05/321/001 (EMEA/H/C/611)) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 14. september 2005.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. oktober 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 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. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlerne Noxafil og Posaconazole SP, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlerne Noxafil og Posaconazole SP

Noxafil og Posaconazole SP er nye lægemidler af klassen triazolderivater, hvoraf der allerede findes flere på markedet. Midlerne skal bruges til behandling af alvorlige svampeinfektioner, når standardmidler som amphotericin-B, itraconazol og fluconazol ikke kan anvendes. Noxafil og Posaconazole SP virker på infektioner forårsaget af *Aspergillus* arter, *Coccidioides immitis*, *Fonsecaea pedrosoi*, og arter af *Fusarium*. Disse infektioner er alvorlige og behandles normalt på specialafdelinger på sygehuse.

Lægemidlerne indtages gennem munden.

Som andre triazolderivater har Noxafil og Posaconazole SP en række interaktioner med andre lægemidler. Mere detaljeret information fremgår af produktresuméerne

De hyppigste bivirkninger er kvalme og hovedpine. Mere alvorlige bivirkninger omfatter påvirkning af leverfunktionen og udslæt.

Noxafil og Posaconazole SP må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Noxafil og Posaconazole SP kun blive anvendt på sygehuse.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger for allerede vedtagne retsakter. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

De svampeinfektioner, som Noxafil og Posaconazole SP skal bruges til er alvorlige og livstruende. Infektionerne opstår i Danmark stort set kun blandt patienter med alvorlige sygdomme som akut leukæmi, andre cancersygdomme, organtransplanterede personer og personer med svært nedsat immunforsvar.

Noxafil og Posaconazole SP er ikke førstevalgspræparater, men skal bruges, når konventionel behandling svigter, ikke tåles eller er kontraindiceret.

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

Da man endnu ikke kender den pris, som Noxafil og Posaconazole SP vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne, der vil skulle tilbydes behandling med Noxafil og Posaconazole SP, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af de pågældende lægemidler.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.