

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

11. oktober 2005

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. oktober 2005.

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 og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-129

SUM nr. 0451

. / . Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Revatio - sildenafil”

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 26. oktober 2005.

Revatio anvendes til behandling af patienter med pulmonal arteriel hypertension, klassificeret som WHO's funktionelle klasse III, til at forbedre det fysiske funktionsniveau. Virkningen er set hos patienter, hvor årsagen til sygdommen er ukendt eller optræder i forbindelse med bindevævssygdom. Sygdommen skyldes forhøjet modstand i lungekarrene. Herved får højre hjertehalvdel sværere og sværere ved at drive blodet gennem lungerne. Dette medfører en tiltagende dårligere iltning af blodet. Sygdommen er karakteriseret ved gradvist tiltagende modstand i lungekarrene og højresidigt hjertesvigt. Ubehandlet er prognosen alvorlig med overlevelse efter 1, 3 og 5 år på omkring 70%, 50% og 35%.

De hyppigste symptomer på sygdommen er anstrengelsesudløst åndenød, ødemer, træthed, væskeophobning i lungerne samt anstrengelsesudløst besvimelse.

Der findes i dag ingen mulighed for at helbrede patienterne. Behandlingen er rettet dels mod symptomerne, dels mod den forhøjede modstand i lungekredsløbet. Den symptomatiske behandling består af vanddrivende medicin, blodfortyndende medicin samt iltterapi. Revatio kan gives som tablet 3 gange i døgnet og vil være et vigtigt supplement til de gældende behandlingsregimer, da konsekvensen af fremskredne sygdom eller behandlingssvigt vil være lungetransplantation.

De væsentligste bivirkninger ved behandling med Revatio er hovedpine og synsforstyrrelser.

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 Revatio

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Revatio. Lægemidlet anvendes til behandling af patienter med forhøjet blodtryk i den arterielle del af lungekredsløbet (pulmonal arteriel hypertension), klassificeret som WHO's funktionelle klasse III, til at forbedre det fysiske funktionsniveau. Virkningen er set hos patienter, hvor årsagen til sygdommen er ukendt eller optræder i forbindelse med bindevævs-sygdom.

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/1/05/318/001 (EMEA/H/C/638)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. september 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 26. 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 sjældne sygdomme afgives først

udtalelse af COMP (Committee on Orphan Medicinal Products - Udvalget for Lægemidler til sjældne sygdomme), der afgør, om det pågældende produkt kan få status som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Såfremt COMP kan godkende denne status, afgives herefter udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til henholdsvis COMP og CHMP.

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

Kort beskrivelse af lægemidlet

Revatio anvendes til behandling af patienter med pulmonal arteriel hypertension, klassificeret som WHO's funktionelle klasse III, til at forbedre det fysiske funktionsniveau. Virkningen er set hos patienter, hvor årsagen til sygdommen er ukendt eller optræder i forbindelse med bindevævssygdom.

Sygdommen skyldes forhøjet modstand i lungekarrene. Herved får højre hjertehalvdel sværere og sværere ved at drive blodet gennem lungerne. Dette medfører en tiltagende dårligere iltning af blodet. Sygdommen er karakteriseret ved gradvist tiltagende modstand i lungekarrene og højresidigt hjertesvigt. Ubehandlet er prognosen alvorlig med overlevelse efter 1, 3 og 5 år på omkring 70%, 50% og 35%.

De hyppigste symptomer på sygdommen er anstrengelsesudløst åndenød, ødemer, træthed, væskeophobning i lungerne samt anstrengelsesudløst besvimelse.

Der findes i dag ingen mulighed for at helbrede patienterne. Behandlingen er rettet dels mod symptomerne, dels mod den forhøjede modstand i lungekredsløbet. Den symptomatiske behandling består af vanddrivende medicin, blodfortyndende medicin samt ilterapi.

Flere stoffer benyttes til at nedsætte modstanden i lungekredsløbet, men langt fra alle patienter responderer tilfredsstillende på disse stoffer. Mange af dem er også forbundet både intravenøs administration samt hyppig medicinering. Revatio kan gives som tablet 3 gange i døgnet og vil være et vigtigt supplement til de gældende behandlingsregimer, da konsekvensen af fremskreden sygdom eller behandlingssvigt vil være lungetransplantation.

De væsentligste bivirkninger ved behandling med Revatio er hovedpine og synsforstyrrelser.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Incidensen af pulmonal arteriel hypertension, som kan behandles med Revatio, er ca. 30 nye tilfælde per år. Behandlingen af disse patienter er derfor en specialopgave og bør være forbeholdt hospitalsafdelinger med erfaring og interesse i sygdommen.

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 Revatio vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med pulmonal arteriel hypertension, der vil skulle tilbydes behandling med Revatio, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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 ekspertudvalgene COMP og 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.