

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Preotact – Parathyreoideahormon

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Preotact. Lægemidlet anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj frakturrisiko. Der er påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale frakturer, men ikke i hoftefrakturer.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/06/339/001-002 (EMEA/H/C/659)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. marts 2006.

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 18. april 2006.

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 nerverelidelser, 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. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Preotact, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Preotact skal anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj frakturrisiko. Der er påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale frakturer, men ikke i hoftefrakturer.

Osteoporose (knogleskørhed) er karakteriseret ved lav knoglemasse og nedbrydning af knoglevæv førende til en øget risiko for knoglebrud.

Den primære forebyggelse af osteoporose retter sig mod fysisk inaktivitet, kalk- og D- vitaminmangel, rygning og undervægt. Medicinsk behandling er indiceret hos personer med høj risiko for frakturer (knoglebrud), og der findes allerede en række lægemidler mod osteoporose.

Preotact er humant parathyreoideahormon og fremstilles ved rekombinant DNA-teknologi. Preotact er identisk med det naturlige parathyreoideahormon, som dannes i biskjoldbruskkirtlerne. Hormonet spiller en væsentlig rolle i reguleringen af calciumstofskiftet og stimulerer knogledannelse ved direkte påvirkning af de knogledannende celler.

Sammenlignet med placebo er Preotact effektivt ved at øge knoglemineraltætheden og ved at nedsætte risikoen for knoglebrud i rygsøjlen.

Det ser ud til, at kombinations- og sekvensterapi med et bisfosfonat (bisfosfonater er en gruppe lægemidler, som er veletableret i behandlingen af osteoporose) medfører en yderligere øgning af knoglemineraltætheden.

Preotact indgives én gang dagligt som subkutan injektion. Der er erfaring med kontinuerlig behandling med Preotact i op til 24 måneder.

Preotact må ikke anvendes ved tidligere strålebehandling af skelettet, ved samtidig forekomst af andre metaboliske knoglesygdomme end osteoporose, ved forstyrrelser i kalkstofskiftet (hypercalcæmi) og fosfatstofskiftet samt ved svært nedsat nyre- og leverfunktion.

De mest almindelige bivirkninger er forhøjet indhold af kalk i blod og urin samt kvalme. Øvrige bivirkninger er mavesmerter, influenza, øget indhold af urinsyre i blodet, hudirritation omkring indsprøjtningstedet, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, hovedpine, muskelkramper, træthed og opkastninger.

Preotact må kun udleveres efter recept.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Osteoporose er en hyppig sygdom, som især rammer kvinder over 50 år. Der findes ingen præcise opgørelser over, hvor mange der har osteoporose. Det skønnes, at det drejer sig om ca. 300.000 mennesker i Danmark. Knoglernes nedsatte brudstyrke øger risikoen for knoglebrud, især sammenfald i rygsøjlels hvirvler samt brud på hofter og underarme. Udover en forringet livskvalitet for patienterne har sygdommen og dens komplikationer store samfundsmæssige omkostninger med f.eks. mange indlæggelsesdage.

Den primære forebyggelse af osteoporose retter sig som nævnt mod fysisk inaktivitet, kalk- og D- vitaminmangel, rygning og undervægt. Medicinsk behandling er indiceret hos personer med et væsentligt knogletab, med eller uden forekomst af knoglebrud.

Der findes allerede en række markedsførte lægemidler med forskellige virkningsmekanismer til behandling af postmenopausal osteoporose. Hormonbehandling har tidligere været meget anvendt, men det er nu kendt, at langtidshormonbehandling har flere ulemper end fordele og denne behandling frarådes derfor. Flere andre lægemidler virker ved at hæmme de knogledbrydende celler (osteoklaster), hvorimod Preotact, ligesom et andet godkendt lægemiddel, virker ved at stimulere de knogledannende celler (osteoblaster).

Det er af betydning, at flere forskellige behandlingsmuligheder er til stede, således at den enkelte patient kan få den optimale behandling.

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 Preotact vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de postmenopausale kvinder med høj frakturrisiko, der vil skulle tilbydes behandling med Preotact, 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 Folketingets Europaudvalg.