

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Luminity - Perflutren

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Luminity - Perflutren. Lægemidlet anvendes til øgning af kontrasten ved ekkokardiografi hos patienter, hvor undersøgelsen uden kontrast har givet et suboptimalt resultat, og hvor der foreligger mistanke om eller er stillet diagnosen iskæmisk hjertesygdom. (Ved suboptimalt resultat forstås i denne forbindelse, at det ikke har været muligt at evaluere ventrikelvæggens afgrænsning i 2 eller flere af 6 segmenter i 4- eller 2-kammerbilledet). Luminity - Perflutren anvendes til at øge opaciteteten i hjertekammerne og til at opnå en bedre afgrænsning af venstre ventrikels endokardium. Det kan anvendes til undersøgelse både i hvile og under belastning.

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/1/06/361/001 (EMEA/H/C/654)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 24. august 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 14. september 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 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 læ-

gemidler 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 Luminity - Perflutren, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

En af de undersøgelser, der hyppigst foretages af hjertet, er ekkokardiografi. Undersøgelsen er ikke forbundet med nævneværdigt ubehag for patienten. Undersøgelsen udføres ved, at et lydoved på overfladen af kroppen sender lydbølger ind mod hjertet og herefter opfanger de lydbølger, som reflekteres. Dette signal omdannes i en computer til et todimensionalt billede. Herved kan hjertets evne til at pumpe bedømmes, samt evt. ar efter blodpropper visualiseres. Lydbølgerne passerer let gennem bløddele, mens luftfyldt væv virker bremsende. Da hjertets forside i vekslende grad er dækket af luftfyldte lunger, kan det være svært at fremstille et detaljeret billede af hjertekamrene til diagnostisk brug. For at øge mængden af lydbølger som reflekteres, og dermed øge billedkvaliteten, kan man benytte Luminity - Perflutren, som består af små partikler, der reflekterer lydbølgerne. Partiklerne består af en gasart (Perflutren) indkapslet af en fedtmembran. Stoffet sprøjtes ind i en blodåre, som fører til hjertet, hvorefter undersøgelsen kan begyndes. Efter ca. 10 minutter i kroppen er alle partiklerne ”punkteret” og gasarten udskilt via lungerne, mens membranen nedbrydes af kroppen. Den benyttede gasart er inert, hvilket betyder, at den ikke reagerer med nogen stoffer i kroppen.

Bivirkningerne efter indgift af Luminity - Perflutren er generelt milde til moderate og opstår inden for få minutter efter indgift og er sædvanligvis svun-

det efter 15 minutter. De hyppigste bivirkninger er hovedpine (2 pct.), rødme (1 pct.) og rygsmerter (1 pct.).

Da den teknologiske udvikling inden for ekkokardiografi har overhalet udviklingen af Luminity - Perflutren, vil man i dag kunne fremstille høj kvalitets ekkokardiografier uden brug af kontrastmidler som Luminity - Perflutren, og det må derfor forventes, at brugen vil blive meget begrænset.

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

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens 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 Luminity - Perflutren vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne, der skal have foretaget ekkokardiografi med Luminity - Perflutren, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens 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 Lægemedelstyrelsen 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.