

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Suboxone**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Suboxone. Lægemidlet anvendes til substitutionsbehandling af opioid-afhængighed som led i en medicinsk, social og psykologisk behandling. Formålet med naloxon-bestanddelen er at undgå intravenøst misbrug. Behandlingen retter sig mod voksne og unge over 15 år, der er motiveret for behandling for afhængighed.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/06/359/001-004 (EMEA/H/C/697)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 31. 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 foranden for for-skriftskomiteén i hænde senest den 21. 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 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 an-

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

### **Kort beskrivelse af lægemidlet Suboxone**

Suboxone anvendes til substitutionsbehandling af opioid-afhængighed som led i en medicinsk, social og psykologisk behandling. Formålet med naloxon-bestanddelen er at undgå intravenøst misbrug. Behandlingen retter sig mod voksne og unge over 15 år, der er motiveret for behandling for afhængighed.

Lægemidlet er en resoriblet, der lægges under tungen, hvor resoribletten opløses. Præparatet findes i 2 styrker med henholdsvis 8 mg buprenorfin og 2 mg naloxon samt med 2 mg buprenorfin og 0,5 mg naloxon.

Buprenorfin er en semi-syntetisk opoid, som binder sig til visse receptorer i hjernen, hvorved behovet for stoffer kan minimeres. Buprenorfin er allerede markedsført og bruges i Danmark til behandling af stærke smerter og ligesom metadon til behandling af stofmisbrugere.

Naloxon er en såkaldt opioidantagonist, der næsten ingen virkning har, når det gives under tungen, men som har en stærk modsatrettet opioidvirkning, hvis det gives intravenøst (direkte i blodårerne). Det er denne egenskab, der forhindrer intravenøst misbrug af det nye lægemiddel hos stofmisbrugere.

Lægen afgør i samråd med patienten, hvor længe behandlingen skal vare, om dosis evt. kan nedsættes eller, afhængig af effekten, muligvis helt stoppes.

Der kan i begyndelsen af behandlingen ses abstinenssymptomer, ligesom kronisk brug medfører afhængighed, som dog er mindre end med morfin.

Før behandlingen indledes, bør patientens leverfunktion undersøges. Der er rapporteret dødsfald i forbindelse med brugen af lægemidlet sammen med beroligende midler, andre opioider (narkotika) og alkohol. De mest almindelige bivirkninger er relateret til abstinenssymptomer som søvnløshed, kvalme, diarré, muskelsmerter, angst og svedtendens.

### **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**

Behandlingen med Suboxone er en specialistopgave og skal ske under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af opioidafhængighed/-misbrug.

Skønsmæssigt var der i 2005 i Københavns Amt og Københavns Kommune knap 2.000 personer i behandling med enten metadon eller buprenorfin. Med indførelsen af Suboxone forventes det, at behandlingen af opioidafhængige/-misbrugere vil forbedres, da præparatets egenskaber forhindrer intravenøs anvendelse og dermed mindsker misbrug.

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 Suboxone vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med opioidafhængighed, der skal have substitutionsbehandling som led i en medicinsk, social og psykologisk behandling, og som vil skulle tilbydes behandling med Suboxone, 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.