

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

4. 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 ”Kepivance – Palifermin”.

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

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 støtte forslaget.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Kepivance - Palifermin”

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

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

Kepivance anvendes til behandling af slimhindebeskadigelse i mundhulen efter højdosis kemoterapi og helkropsbestråling efterfulgt af autolog stamcelletransplantation hos patienter med lymfeknudekræft og leukæmi.

Lægemidlet indgives intravenøst 3 dage før og 3 dage efter behandling med højdosis kemoterapi/helkropsbestråling til patienter, som er i særlig høj risiko for beskadigelse af slimhinden i mundhulen.

Palifermin reducerer forekomsten af den sværeste grad af mundhulebetændelse fra 60% til 20% sammenlignet med placebo og afkorter varigheden af betændelse betydeligt. Denne virkning nedsætter forbruget af morfika mod smerter, behovet for intravenøs ernæring og risikoen for alvorlige infektioner.

Bivirkninger er smagsforstyrrelser, hævelser, misfarvning af tunge og mundhule, hududslet, ledsmerter og ødemer.

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 Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet KEPIVANCE – (palifermin)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Kepivance. Lægemidlet anvendes til behandling af slimhindebeskadigelse i mundhulen efter højdosis kemo-terapi og helkropsbestråling efterfulgt af autolog stamcelletransplantation hos patienter med lymfeknudekræft og leukæmi.

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/1/05/314/001 (EMEA/H/C/609)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. 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 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 Hu-

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

Kort beskrivelse af lægemidlet Kepivance

Palifermin er en human keratocyt vækstfaktor (KGF) fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i colibakterier. KGF er et protein, som stimulerer vækst og deling af bl.a. de celler, som danner slimhinden i mundhulen.

Lægemidlet indgives intravenøst 3 dage før og 3 dage efter behandling med højdosis kemoterapi/helkropsbestråling til patienter, som er i særlig høj risiko for beskadigelse af slimhinden i mundhulen.

Palifermin reducerer forekomsten af den sværeste grad af mundhulebetændelse fra 60% til 20% sammenlignet med placebo og afkorter varigheden af betændelse betydeligt. Denne virkning nedsætter forbruget af morfika mod smerter, behovet for intravenøs ernæring og risikoen for alvorlige infektioner.

Bivirkninger er smagsforstyrrelser, hævelser, misfarvning af tunge og mundhule, hududslet, ledsmerter og ødemer.

Kepivance må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Kepivance kun blive anvendt på ganske få specialiserede sygehus-afdelinger.

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

Knoglemarvstransplantation eller rettere sagt tilførsel af egne blod-dannende stamceller (autologe celler) eller stamceller fra en vævstype-forligelig donor (allogene celler) er en terapeutisk teknologi, som især bruges til behandling af patienter med leukæmi eller lymfeknudekræft.

Forudsætningen for at behandlingen kan virke er, at alle eller næsten alle ondartede celler er udslettede, inden de raske stamceller tilføres patienten. Celledrabet opnås ved at give meget store doser kemoterapi evt. kombineret med helkropsbestråling. Behandlingen er forbundet med svære og potentielt livstruende bivirkninger, væsentligst svære infektioner, blødning, påvirkning af leverfunktionen og slimhindebeskadigelse i mundhule og tarm.

Mundhulebetændelse er en alvorlig komplikation, som viser sig ved sår og blister og som bevirker betydelige smerter, forhindrer føde- og væskeindtagelse samt øger risikoen for transport af bakterier og svampe til blodet hos patienten med svært nedsat immunforsvar. Kepivance er det første lægemiddel, som kan bruges til at forebygge disse komplikationer.

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 Kepivance vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne, der vil skulle tilbydes behandling med Kepivance, 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 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.