

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Cubicin (Daptomycin)**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Cubicin. Lægemidlet skal bruges til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner hos voksne.

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/1/05/327/001-002(EMEA/H/C/637)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. december 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 opret-telse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for for-skriftskomiteén i hænde senest den 10. januar 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. Proce-duren 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 cen-trale 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 Cubicin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Cubicin er et nyt antibiotikum af en helt ny klasse, som skal bruges til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner forårsaget af Gram-positive bakterier hos voksne. Det vil især dreje sig om svære sårinfektioner og store bylder. Cubicin er også virksomt ved infektioner med meticillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Hvis der er tale om en blandingsinfektion med Gram-negative bakterier, skal Cubicin kombineres med anden relevant antibiotisk terapi.

Cubicin indgives intravenøst en gang dagligt i 7-14 dage og har en speciel bivirkningsprofil, og vil derfor i praksis være en behandling begrænset til sygehuse.

De hyppigste bivirkninger er hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, muskelsmerter, svampeinfektioner, udslæt og reaktioner på infusionsstedet. En særlig bivirkning er påvirkning af muskelenzymet kreatinfosfokinase (CPK), der kan være det første tegn på svær muskelbeskadigelse (rhabdomyolyse), som i sin alvorligste form kan være en livstruende tilstand pga. den nyrebeskadigelse, der optræder, når muskelcellernes myoglobin udskilles gennem nyrerne. Rhabdomyolyse er heldigvis en meget sjælden bivirkning.

Cubicin udskilles gennem nyrerne, hvorfor midlet skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion og til ældre.

Cubicin må kun udleveres efter recept. I Danmark vil lægemidlet blive begrænset til sygehuse, fordi målgruppen er patienter med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, som normalt behandles på sygehuse, og fordi læge-

midlet skal gives intravenøst. Endelig kræver den rette anvendelse af Cubicin, at der er adgang til mere avanceret mikrobiologisk diagnostik.

### **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**

Infektioner i hud- og bløddele udgør et meget stort sundhedsmæssigt problem, ikke mindst pga. en stigende forekomst af MRSA både i sygehushmiljøet og uden for, ikke mindst på plejehjem. Infektioner med MRSA bevirker både øget sygelighed og dødelighed samt betydelige udgifter for sundhedsvæsenet, når ældre billige og relativt ugiftige antibiotika ikke længere kan anvendes pga. resistensudvikling.

Cubicin er et nyt antibiotikum, som er virksomt bl.a. over for MRSA, og forslaget må derfor ses som et terapeutisk fremskridt. I den sammenhæng er der grund til at advare om, at stafylokokker også kan blive resistente over for Cubicin, og at lægemidlet derfor må anvendes på strenge medicinske indikationer, dvs. efter nøje mikrobiologisk diagnostik inklusive resistensbestemmelse.

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 Cubicin vil blive solgt til, 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.