

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Macugen (pegaptanibnatrium injektionsvæske)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Macugen. Lægemidlet anvendes til behandling af neovaskulær (våd) aldersbetinget maculadegeneration (AMD).

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/1/05/325/001 (EMEA/H/C/620)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3. januar 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 opret-telse 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 24. 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. 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

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

Kort beskrivelse af lægemidlet

Macugen bruges til behandling af den "våde" form af aldersbetinget maculadegeneration (AMD), som er en nethindesygdom. Sygdommen giver synstab på grund af beskadigelse af den centrale del af nethinden i den bageste del af øjet (macula), hvor det fine centrale syn findes, som f.eks. bruges ved læsning og bilkørsel.

Der skelnes mellem våd og tør AMD; sidstnævnte omfatter ca. 85 pct. af tilfældene og kan ikke behandles medicinsk. Ved den våde form for AMD udvikles unormale blodkar under nethinden, hvilket kan føre til blødning og væskeudsivning. Dette kan medføre fordrejning eller ødelæggelse af det centrale syn, og tilstanden fører hurtigt til alvorligt synstab.

Macugen virker ved at hæmme væksten af de unormale blodkar og hindre blødning og udsivning af væske. I modsætning til en allerede godkendt behandling, fotodynamisk behandling med Visudyne®, kan dette præparat bruges til alle former for unormal vækst af blodkar hos AMD patienter.

Macugen gives som indsprøjtning i selve øjets glaslegeme under sterile omstændigheder, således at risikoen for infektion minimeres. Desuden gives et lokalt antibiotikum. Indsprøjtningen gentages hver 6. uge.

Efter behandlingen ses en stigning i trykket inde i øjet, hvorfor den behandlende læge skal være særlig opmærksom på eventuelle uheldige følger heraf. I sjældne tilfælde udvikles betændelse i øjet eller blødning i nethinden eller glaslegemet. Endvidere er der rapporteret enkelte tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner.

For at minimere risikoen for bivirkninger og komplikationer skal der foreligge en undervisningsplan for læger og sundhedspersonale. Desuden skal patienterne informeres om de vigtigste tegn på alvorlige bivirkninger og

forholdsregler i den forbindelse. Ubrugte produkter eller affald skal bortskaffes i henhold til lokale krav.

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 gives på øjenafdelinger eller hos privatpraktiserende øjenlæger. Macugen må kun indgives af øjenlæger, der har erfaring med indsprøjtninger i øjets glaslegeme.

Det skønnes, at 12 pct. af alle danskere over 60 år og 40 pct. af danskere over 75 år årligt rammes af AMD. Der optræder ca. 2.000 nye tilfælde af våd AMD i Danmark årligt.

Det forventes, at indførelsen af behandling med Macugen vil have sundhedsfremmende konsekvenser, da flere typer AMD kan behandles, og da indsprøjtningen blot foregår i øjet i modsætning til Visudyne, der gives i en blodåre, og som kræver specielt laserudstyr.

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