

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet GANFORT øjendråber**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet GANFORT øjendråber, som indeholder 2 aktive stoffer: Bimatoprost og timolol. Lægemidlet anvendes til at nedsætte trykket i øjet hos patienter med åbenvinklet glaukom (den almindeligste form for grøn stær) og andre tilstande med forhøjet væsketryk i øjet, hvor der ikke er tilstrækkelig effekt af de 2 typer lægemidler givet alene.

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/1/06/340/001-002 (EMEA/H/C/668)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 24. april 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 15. maj 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 GANFORT øjendråber, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

GANFORT øjendråber er et kombinationspræparat, der består af bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml, som begge er godkendte og udbredt anvendte øjendråber. Bimatoprost er en prostaglandinanalogue og virker ved at nedsætte trykket i øjet ved at øge udstrømningen af væske fra det indre af øjet, mens timolol, som er en betablokker, sænker trykket ved at mindske produktionen af væske i øjets indre. De to stoffer arbejder sammen på at sænke trykket i øjet. Patienterne skal dryppe 1 gang dagligt.

Grøn stær er en langsomt fremadskridende øjenssygdom, der skyldes skader på synsnerven, hvilket fører til indskrænkning af synsfeltet og kan føre til blindhed. Sygdommens årsag er ikke kendt i alle detaljer, men der er en sammenhæng med et forhøjet tryk i øjets indre. Det er afgørende at sænke trykket i øjet for at hindre eller forsinke sygdommens udvikling. Patienterne har ofte ikke symptomer på sygdommen før på et sent stadium, og det er af største vigtighed at behandle, inden der indtræffer alvorlige indskrænkninger i synet, da forandringerne ikke går tilbage.

Der er tre måder at behandle på: I de fleste tilfælde kan man nøjes med øjendråber, hvoraf der findes forskellige typer. Laserbehandling eller operation anvendes, når øjendråber ikke er tilstrækkeligt effektive.

Som med andre tryksænkende øjendråber kan der optræde lokale bivirkninger ved anvendelsen; hyppigst ses rødme, brændende fornemmelse, kløe, og smerter i øjet samt tørre øjne. Til trods for at lægemidlerne optages i meget små mængder i blodet, ses i sjældne tilfælde f. eks. hovedpine. Desuden kan det forventes, at bivirkninger, som er observeret ved de enkelte komponenter, også vil kunne ses ved brug af kombinationspræparatet. Produktinformationen indeholder en række advarsler og forsigtighedsregler, der skal gøre brugen af lægemidlet sikkert.

GANFORT øjendråber må kun udleveres efter recept (i Danmark udleveringsgruppe B).

### **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**

Grøn stær rammer især ældre mennesker, og ca. 5 pct. af danskerne over 70 år har sygdommen. Som det fremgår under beskrivelsen af lægemidlet, er det af hensyn til bevarelse af synet yderst vigtigt, at patienterne får behandling. Det antages, at patienternes medicin efterlevelsessevne vil styrkes, når de kun skal dryppe øjne 1 gang dagligt med 1 præparat i stedet for 2-3 gange dagligt med 2 præparater. Dette er den egentlige fordel ved Ganfort øjendråberne.

Behandlingen af patienter med grøn stær er en specialistopgave.

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 GANFORT øjendråber vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med grøn stær og andre tilstande med forhøjet tryk inde i øjet, der vil skulle tilbydes behandling med GANFORT øjendråber, 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.