

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutninger om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron. Lægemidlerne anvendes til behandling af hypoaktiv (nedsat) seksuel lyst (*hypoactive seksual disire disorder*) hos kvinder, der har fået fjernet livmoder og æggestokke (kirurgisk overgangsalder), og som er i samtidig behandling med kvindeligt kønshormon (østrogen).

En vedtagelse af forslagene kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/06/352/001-003 (EMEA/H/C/634)) Intrinsa® Testosteron og (EU 1/06/351/001-003 (EMEAH/C/630)) Livensa® Testosteron til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 3. juli 2006.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 24. juli 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. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlerne

Hypoactive seksual desire disorder (HSDD) forekommer hos 40-45 pct. af kvinderne i alderen 20-70 år, der har fået fjernet livmoder og æggestokke (kirurgisk menopause (overgangsalder)). Tilstanden har hidtil været behandlet med forskellige former for psykoterapi eller *off-label* med tilskud af det mandlige kønshormon testosteron.

Hen ved 6.000 kvinder i alle aldre får årligt fjernet livmoderen i Danmark, men det præcise antal patienter med HSDD er imidlertid ikke kendt.

Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron er depotplastre, der indeholder det mandlige kønshormon testosteron. Plasteret sættes på huden og frigiver en fast mængde testosteron til blodet. Plasteret skal skiftes 2 gange om ugen og af hensyn til lokale bivirkninger påsættes forskellige steder på kroppen hver gang. Behandling med Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron bør kun finde sted sammen med tilskud af kvindeligt kønshormon (østrogen). Da denne behandling kun bør finde sted i kortest mulig tid af hensyn til risikoen for bl.a. brystkræft, vil behandlingen med Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron fortrinsvist også finde sted i perioder på 6-12 måneder. Der er dog heller ikke erfaringer med anvendelse udover 12 måneder, hvilket fremgår af den tilgængelige produktinformation.

I kontrollerede forsøg oplevede hen ved halvdelen af de behandlede kvinder en forbedring i deres seksuelle lyst og evne til at opnå seksuel

tilfredsstillelse mod kun 30 pct. i gruppen af kvinder, som fik behandling med placebo. Det anbefales, at behandlingens effekt løbende revurderes, og at de kvinder, som ikke oplever en tilfredsstillende effekt, bør ophøre med behandlingen.

De væsentligste bivirkninger ved behandlingen er lokale reaktioner i form af rødme og kløe, der hvor plasteret sidder. Et mindre antal patienter oplever øget (maskulin) hårvækst, at stemmen bliver dybere og en øget forekomst af akne.

Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron kan kun udleveres efter recept.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Som ovenfor anført kendes ikke det præcise antal kvinder, som vil kunne tilbydes behandlingen, men tallet overstiger næppe 3.000 årligt. Den hidtidige behandling af disse kvinder har været psykoterapi eller *off-label* anvendelse af testosteron. Med markedsføring af Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron kommer der således en ny behandling til disse kvinder, og sammenlignet med *off-label* brug af testosteron er der tale om en behandling, der er afprøvet i kontrollerede undersøgelser.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med HSDD, der vil skulle tilbydes behandling med Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af de pågældende lægemidler.

Forslagene har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.