

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida – amlodipin/valsartan

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida – amlodipin/valsartan, som anvendes til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med amlodipin eller valsartan monoterapi.

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/1/06/370/001-024 (EMEA/H/C/716),
EU/1/06/372/001-024 (EMEA/H/C/774),
EU/1/06/371/001-024 (EMEA/H/C/776) og
EU/1/06/373/001-024 (EMEA/H/C/775)

til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. december 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 10. januar 2007.

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 beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida – amlodipin/valsartan, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Forhøjet blodtryk er en hyppig lidelse i den danske befolkning. Ubehandlet kan forhøjet blodtryk bl.a. føre til hjerneblødning med varierende grader af lammelser, hjerte-/karlidelser, forringelse af synet samt eventuelt død. Det er derfor af største vigtighed at regulere blodtrykket, således at dette ligger inden for normalområdet. Der findes internationale guidelines for, hvorledes dette gøres, da det kan være en ganske vanskelig opgave.

Princippet i den medicinske behandling er at starte med et stof (monoterapi) og så trappe dosis op, indtil blodtrykket er i normalområdet, eller til patienten oplever bivirkninger. Hvis behandlingen ikke får blodtrykket under kontrol på grund af bivirkninger, lægges et andet præparat "oven i". På denne måde kan blodtrykket som regel bringes under kontrol ved en lavere dosering af de enkelte præparater, således at patienten ikke oplever bivirkninger. Lykkes det stadig ikke at bringe blodtrykket under kontrol, lægges yderligere et præparat "oveni".

Lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida - amlodipin/valsartan er alle en kombination af to velkendte markedsførte præparater samlet i en tablet. Kombinationen tilrådes i guidelines, hvis blodtrykket ikke kan normaliseres ved behandling med et præparat. Ved at samle de to præparater i en tablet lettes hverdagen for patienterne, idet de kun skal tage en tablet.

De mest almindelige bivirkninger ved lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida – amlodipin/valsartan er hovedpine, ødemer, hedeture og træthed.

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 forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som lægemidlerne Exforge, Copalia, Dafiro og Imprida - amlodipin/valsartan vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med essentiel hypertension, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med amlodipin eller valsartan monoterapi, der vil skulle tilbydes behandling med lægemidlerne, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for regionerne. Da de berørte patienter allerede får behandling med amlodipin og valsartan, må de dog forventes at være udgiftsneutrale.

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.