

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse med betingelser for lægemidlet Lucentis (ranibizumab)

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse med betingelser til lægemidlet Lucentis. Lægemidlet anvendes til behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret maculadegeneration (AMD).

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/1/06/374/001 (EMEA/H/C/715)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. december 2006.

Endvidere foreligger der beslutning i henhold til artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af lægemidlet Lucentis.

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 12. 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 beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Lucentis, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Lucentis anvendes til behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret maculadegeneration (AMD). Præparatet gives som indsprøjtning i øjets glaslegeme under lokalbedøvelse. Der gives 1 indsprøjtning pr. måned i 3 på hinanden følgende måneder, efterfulgt af en vedligeholdelsesfase, hvor patienterne følges tæt mht. deres synsstyrke. Ved tegn på et vist tab af synsstyrken gives ny indsprøjtning. For at undgå betændelse i øjet anvendes (antimikrobielle) øjendråber 3 dage før og efter behandlingen. Der er erfaring med Lucentisbehandling af patienter gennem 2 år.

Neovaskulær (våd) aldersbetinget maculadegeneration (AMD) er en beskadigelse af nethinden som følge af, at unormale blodkar vokser ind i øjet og lækker. Ubehandlet fører sygdommen til stærk synsnedsættelse eller delvis blindhed. Det aktive stof, ranibizumab, virker ved at standse vækst af nye blodkar i øjet og lækage fra karvæggene.

Der findes i øjeblikket 2 godkendte behandlinger, som begge i en vis udstrækning, men efter forskellige principper, kan bremse sygdomsudviklingen: Visudyne® og Macugen®. Lucentis kan udover at bremse sygdomsudviklingen i en del tilfælde også forbedre synsfunktionen, i gennemsnit som 3-4 ekstra linjer på synstavlen, hvilket svarer til forskellen mellem eksempelvis social blindhed og svagsyn eller svagsyn og kørekortskrav. Bivirkningerne ved behandling med Lucentis kan være infektion i den indre del af øjet, nethindeløsning eller -rift, uklarhed af linsen (grå stær), smerte, rødme, forhøjet tryk i øjet, blødning i øjet, synsforstyrrelser og hovedpine. Lucentis udleveres efter recept.

Der er anvendt genmodificerede organismer i lægemidlets fremstillingsproces. I Det Europæiske Lægemiddelagenturs miljørisikovurdering er hverken den kliniske anvendelse af Lucentis eller bortskaffelsen af medicinrester fundet at udgøre nogen miljørisiko. Lægemiddelstyrelsen er enig i denne vurdering.

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

Behandling med Lucentis er en specialistopgave, og behandlingen foregår på højt specialiserede øjenafdelinger.

På baggrund af drøftelse i Det rådgivende Råd for specialeplanlægning og med øjenlæger fra hver af de 5 regioner har Sundhedsstyrelsen meldt ud, at behandling af nethindesygdom med indsprøjtning af medicin i øjets glaslegeme er en ny metode, som betegnes som en udviklingsfunktion. Den bør finde sted på 3 centre: Øst-centret KAS Glostrup i samarbejde med RAS Roskilde, Syd-centret, Odense universitetshospital og Vest-centret Århus Sygehus i samarbejde med Aalborg Sygehus. Behandlingen skal følge fælles nationale retningslinjer, og erfaringerne skal vurderes efter 1 år med henblik på genvurdering af rammerne for behandling.

I Danmark har ca. 2/3 af de personer, som erklæres blinde, AMD som årsag dertil. Omkring 12 pct. af danskere over 60 år har AMD i lettere eller sværere grad. Ca. 15 pct. af patienterne har såkaldt våd AMD, resten har tør AMD. Antallet af patienter med våd AMD, der vil kunne behandles det første år, skønnes at være op til 2.000.

Som anført er Lucentis det første lægemiddel, som kan føre til en egentlig bedring af synsevnen, hvorfor præparatet må forventes at kunne forbedre den generelle behandling af neovaskulær (våd) aldersbetinget maculadegeneration (AMD).

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.

Det er ikke muligt præcist at udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidlet Lucentis.

Dette skyldes, at man ved godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure ikke har kendskab til om lægemidlet rent faktisk vil blive markedsført i Danmark. Samtidig kendes ikke til lægemidlets pris.

For så vidt angår lægemidlets eventuelle anvendelse i Danmark ved markedsføring her i landet, har Sundhedsstyrelsen oplyst, at der herhjemme er lavet enkelte sundhedsøkonomiske overslag over de forventede omkostninger og merudgifter ved en eventuel fuld indførelse af såkaldt intravitreal angiostatisk behandling i Danmark. Ekspertter vurderer, at op til 2.000 patienter vil have behov for behandling det første år, idet der dog er usikkerhed om patientgruppens størrelse over tid. Der vil muligvis være tale om livslang behandling. Medicinudgiften anslås til at blive mellem 160 og 280 mio. kr. det første år, og over en årrække kan det ikke udelukkes, at de samlede årlige omkostninger til denne behandlingsform vil udgøre over 1 mia. kr.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Lucentis, omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF er det af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet en betingelse for markedsføringstilladelsen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, der forventes at anvende Lucentis, får udleveret en informationspakke med oplysning til lægen, en video og en tegnforklaring med oplysning om indsprøjtningsteknikken samt information til patienten. Desuden skal markedsføringstilladelsesindehaveren sikre, at et bivirkningsovervågningssystem er på plads, og at det fungerer, før produktet sendes på markedet. Herudover er markedsføringstilladelsesindehaveren forpligtet til at udføre de studier og yderligere bivirkningsaktiviteter, der er specificeret i Bivirkningsovervågningsplanen. Dette omfatter bl.a. en større undersøgelse af patienter med henblik på at indsamle oplysning om, hvordan lægemidlet anvendes i klinisk brug, at følge bivirkningsmønstret på udvalgte bivirkninger og at indkredse eventuelle risikogrupper. En opdateret risikostyringsplan bør også foreligge.

De økonomiske konsekvenser ved en indførelse af behandling med lægemidlet Lucentis forventes drøftet nærmere med regionerne.

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 det pågældende lægemiddel.

Forslagene har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP.

Det forventes dog, at alle lande vil støtte vedtagelsen af forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.