

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet Prezista (darunavir)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse på særlige vilkår til lægemidlet Prezista. Lægemidlet, administreret sammen med 100 mg ritonavir, anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af human immundefekt virus (HIV-1)-infektion hos voksne patienter, som tidligere har været i omfattende behandling, og som har oplevet behandlingssvigt af mere end ét regime, der indeholdte en proteasehæmmer (PI).

Denne indikation er baseret på uge 24-analyser af virologisk og immunologisk respons fra 2 kontrollerede, fase II-dosisfindingsforsøg og yderligere data fra ikke-kontrollerede forsøg.

I forbindelse med beslutningen om at påbegynde behandling med Prezista, administreret sammen med 100 mg ritonavir, skal man nøje overveje den enkelte patients behandlingsanamnese og de mutationsmønstre, der er forbundet med forskellige midler. Genotype- og fænotypebestemmelse (hvor det er muligt) og behandlingsanamnese skal være vejledende for brugen af Prezista.

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/1/06/380/001 (EMEA/H/C/707)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. januar 2007.

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 7. februar 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. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Prezista, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Prezista, administreret sammen med 100 mg ritonavir, anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af human immundefekt virus (HIV-1)-infektion hos voksne patienter, som tidligere har været i omfattende behandling, og som har oplevet behandlingssvigt af mere end ét regime, der indeholdte en proteasehæmmer (PI).

Denne indikation er baseret på uge 24-analyser af virologisk og immunologisk respons fra 2 kontrollerede, fase II-dosisfindingsforsøg og yderligere data fra ikke-kontrollerede forsøg.

I forbindelse med beslutningen om at påbegynde behandling med Prezista, administreret sammen med 100 mg ritonavir, skal man nøje overveje den enkelte patients behandlingsanamnese og de mutationsmønstre, der er forbundet med forskellige midler. Genotype- og fænotypebestemmelse (hvor det er muligt) og behandlingsanamnese skal være vejledende for brugen af Prezista.

HIV findes i blodet hos mennesker, der er blevet smittet. Infektionen er kronisk. Der findes en lang række stoffer, som kan hæmme formeringen af dette virus og dermed forsinke udviklingen af AIDS. Der gives kombinationsbehandling med 3 eller flere antivirale midler.

Prezista er et lægemiddel af typen proteasehæmmere, der hindrer, at retrovirus formerer sig, hvorved dannelsen af modne, infektiøse viruspartikler forhindres. Prezista skal tages sammen med en lav dosis ritonavir og anden HIV-medicin.

Vigtige bivirkninger er opkastning, diarré, hovedpine, udslæt (herunder også af alvorlig type) og forhøjet indhold af triglycerid og totalcholesterol i blodet. Lægemidlet må ikke gives til patienter med alvorlig leversygdom, eller sammen med visse andre lægemidler.

Prezista må kun udleveres efter begrænset recept.

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

Behandling af HIV-smittede er en specialistopgave, der udføres på højt specialiserede hospitalsafdelinger. Omkring 0,1 pct. af befolkningen i Danmark er smittet med HIV, og ca. 2.000 patienter er i behandling. Behandlingen af HIV-smittede vanskeliggøres af, at der er en udtalt tendens til udvikling af modstandskraft over for de anvendte lægemidler. Da Prezista netop bruges til voksne HIV-smittede patienter, der ikke har haft effekt af mere end et behandlingsregime, antages det, at indførelsen af det nye lægemiddel vil være et fremskridt.

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, da Prezista bruges, når andre proteasehæmmere har vist sig ikke at have tilstrækkelig effekt, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Prezista vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de voksne patienter i behandling med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af human immundefekt virus (HIV-1)-infektion, som tidligere har været i omfattende behandling, og som har oplevet behandlingssvigt af mere end ét regime,

der indeholdte en proteasehæmmer, som vil skulle tilbydes behandling med Prezista, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for regionerne.

Prezistas markedsføringstilladelse udstedes på særlige vilkår, som omfatter krav om indsendelse af de endelige resultater af 7 kliniske studier og foreløbige resultater af 2 kliniske undersøgelser i løbet af 2007 og 2008.

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.