

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet TOVIAZ - fesoterodin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Toviaz. Lægemidlet anvendes til behandling af de symptomer (hyppig vandladning og/eller imperøs vandladningstrang og/eller urgeinkontinens), som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære.

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/1/07/386/001-010 (EMEA/H/C/723)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 22. marts 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. april 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 Toviaz, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Toviaz anvendes til behandling af de symptomer (hyppig vandladning og/eller imperøs vandladningstrang og/eller urgeinkontinens), som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære. Overaktiv blære er et symptomkompleks, der karakteriseres ved uimodståelig vandladningstrang med eller uden inkontinens (manglende evne til at holde på urinen), sædvanligvis ledsaget af hyppig vandladningstrang og natlig vandladning. I de fleste tilfælde påvises ingen forklaring (idiopatiske tilfælde), men urgeinkontinens kan også ses ved visse lidelser i nervesystemet, f. eks. dissimileret sclerose, rygmærslæsioner og slagtilfælde, eller ved akut blærebetændelse. Overaktiv blære har betydende negativ effekt på livskvaliteten.

Sædvanlig behandling omfatter modifikation af drikkevaner, bækkenbunds-træning og medicinsk behandling, samt i visse tilfælde operation.

Toviaz er et antimuskarint stof, der nedsætter aktiviteten i den overaktive blære og dæmper symptomerne ved afslapning af blæremuskulaturen. Virkningen af mange af lægemidlerne mod overaktiv blære har tendens til at aftage med tiden.

Toviaz findes som 4 og 8 mg depottabletter. Præparatet må ikke tages, hvis patienten ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har svær blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa), alvorlige leverproblemer eller ved en særlig type grøn stær (snævervinklet glaukom), der ikke er under kontrol. Der tilrådes forsigtighed ved bl.a. halsbrand, snævervinklet glaukom, visse hjertesygdomme og tarmsygdom, der påvirker fødens passage eller fordøjelse. Herudover må lægemidlet ikke anvendes sammen med visse andre præparater. Toviaz bør ikke bruges til børn.

De hyppigste bivirkninger ved anvendelse af Toviaz er mundtørhed, tørre øjne og forstoppelse.

Lægemidlet må kun udleveres på 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

Patienter med symptomer på overaktiv blære kan sædvanligvis behandles med Toviaz hos deres egen læge, undertiden efter udredning på specialafdeling. Tilstanden er meget almindelig, og det skønnes, at ca. 20 pct. af kvinder i 40-60 års alderen lider af en form for urininkontinens. Lidelsen findes også hos mænd. Hyppigheden tiltager med alderen hos begge køn. Den nye behandling antages at forbedre sundhedsbeskyttelsen, da der derved vil være flere tilgængelige behandlingsmuligheder.

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 Toviaz vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med de symptomer, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære, der vil skulle tilbydes behandling med Toviaz, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

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.