

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Advagraf - Tacrolimus

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Advagraf - Tacrolimus. Lægemidlet anvendes til forebyggelse af transplantatafstødning hos voksne nyre- eller levertransplanterede patienter samt til behandling af transplantatafstødning, der er resistent for behandling med andre immunsuppressive lægemidler hos voksne.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/07/387/001-008 (EMEA/H/C/712)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 27. 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. 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 Advagraf - Tacrolimus, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Advagraf - Tacrolimus skal anvendes til forebyggelse af transplantatafstødning hos voksne nyre- eller levertransplanterede patienter samt til behandling af transplantatafstødning, der er resistent for behandling med andre immunsuppressive lægemidler hos voksne.

Lægemidlet anvendes normalt i kombination med andre lignende lægemidler.

Indholdsstoffet i Advagraf - Tacrolimus, har været på markedet i mere end 10 år (Prograf®). Advagraf skal indtages én gang dagligt, hvorimod Prograf skal indtages to gange dagligt.

Meget almindelige bivirkninger er forhøjet blodsukker, sukkersyge, forhøjet blodtryk, diarré, kvalme, nyreproblemer, øget kaliumindhold i blodet, søvnløshed, rysten, hovedpine. Også nedsat antal blodceller, ledsmerter og ændringer i leverfunktionen forekommer almindeligvis.

Som andre lægemidler, der supprimerer det naturlige immunforsvar, øger Advagraf risikoen for infektioner og udvikling af lymfeknudekræft.

Man skal desuden være opmærksom på, at indholdet af Advagraf i blodet kan påvirkes af anden medicin, og at Advagraf kan påvirke indholdet i blodet af anden medicin.

Lægemidlet vil kun blive anvendt af læger med erfaring i organtransplantation.

Lægemidlet 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

I 2005 er der blevet gennemført 253 organtransplantationer i Danmark, heraf 168 nyretransplantationer og 41 levertransplantationer.

Den forebyggende behandling med lægemidler, der hæmmer det naturlige immunforsvar, er en forudsætning for overhovedet at gennemføre organtransplantationer. En række akutte og kroniske bivirkninger og risiko for kræftudvikling er derfor en kendt omkostning for patienten.

Indholdsstoffet i Advagraf - Tacrolimus, har været kendt og brugt i en årrække som lægemidlet Prograf®. Prograf skal indtages to gange dagligt, hvorimod Advagraf kun skal indtages én gang dagligt. Dette kan være en mindre fordel for patienterne. Ellers er der ingen væsentlig forskel mellem Prograf og Advagraf. Det skal dog bemærkes, at der endnu ingen kliniske data er tilgængelige for Advagraf-depotformuleringen ved profylaktisk behandling mod transplantatafstødning hos hjertetransplanterede voksne og børn.

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 Advagraf vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af voksne nyre- eller levertransplanterede patienter, der vil skulle tilbydes behandling med Advagraf til profylakse af transplantatafstødning eller til behandling af transplantatafstødning, der er resistent for behandling med andre immunsuppressive lægemidler, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens 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.