

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Invega – paliperidone

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Invega – paliperidone. Lægemidlet anvendes til behandling af skizofreni.

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/1/07/395/001-064 (EMEA/H/C/746) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. maj 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 19. juni 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 Invega – paliperidone, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Invega – paliperidone benyttes til behandling af skizofreni.

Skizofreni er en sygdom i hjernen, der giver ændringer i tanker og adfærd. Sygdommen kan være præget af perioder, hvor man er ude af stand til at skelne mellem virkelighed og egne forestillinger. Sygdommen rammer begge køn lige hyppigt og begynder typisk i 15 til 30 års alderen. Risikoen for at udvikle skizofreni er cirka en procent for befolkningen som helhed.

Årsagen til skizofreni er ukendt. Der er dog uden tvivl et arveligt moment. Sygdommen skizofreni omfatter flere forskellige sygdomstyper, der hver især er præget af følgende symptomer: Sygdommen kan sætte ind snigende eller akut. Hvis skizofrenien udvikler sig snigende, trækker man sig mere og mere ind i sig selv. Man isolerer sig fra familie og venner. Den skizofrene kan blive skødesløs med personlig hygiejne og miste interessen for uddannelse, job og almindelige gøremål. Man kan få søvnforstyrrelser, koncentrationsbesvær, såkaldt ambivalens og forandringer i følelseslivet. Stofmisbrug og en interesse for okkulte emner kan også være en del af billedet. Hos flertallet vil der med tiden komme perioder præget af hallucinationer (syner, stemmer, lugte, smag eller berøring). Desuden vil der være vrangforestillinger, ofte bizarre eller forfølgelsesprægede, eller usammenhængende tale. Nogle vil have symptomer fra arme, ben og resten af kroppen, hvor de for eksempel stivner i underlige positioner.

Behandlingen af skizofreni består af tre dele:

1. Antipsykotisk medicin: Dette er lægemidler, der blokerer virkningen af signalstoffet dopamin i hjernen. Denne fælles virkning førte tidligt til, at man primært betragtede skizofreni som en følge af overaktiv dopaminproduktion i hjernen. Nyere undersøgelser tyder på, at øget aktivitet kun periodevis og i nogle af hjernens dopamin-signalveje faktisk er et

kendetegn ved skizofreni. De antipsykotiske lægemidler har gennem mange år udgjort en væsentlig del af behandlingen.

2. Samtaleterapi: Denne behandlingsform har formentlig ringe effekt på de produktive symptomer. Under samtaleterapien forsøger man at øge selvfølelse, selvforståelse, håndtering af symptomer, give øget initiativ samt mindske følelsen af ensomhed. Samtaleterapien kan også være afgørende for at motivere den skizofrene til fortsat at tage sin medicin.
3. Sociale foranstaltninger: Det er vigtigt at skabe væresteder for den skizofrene. Man skal også finde egnede undervisnings- og fritidstilbud. Det er også vigtigt, at sørge for egnede boformer. Kollektiver, beskyttede boliger eller bofællesskaber kan være en hjælp.

Da patienter med skizofreni frembyder en varierende grad af og sammensætning af symptomer, benyttes forskellige psykofarmaka for at opnå det bedst mulige forhold mellem gavnlig effekt og bivirkninger. Tilgængeligheden af Invega – paliperidone vil øge muligheden for en behandlingsgevinst hos visse patienter; hvem der vi have gavn af den ny behandling kan ikke forudsiges.

De hyppigst rapporterede bivirkninger i de kliniske forsøg var: hovedpine, hurtig hjerteaktion, motorisk uro, døsighed, svimmelhed, sedation, tremor, nedsat muskelspænding, lavt blodtryk og mundtørhed. Tilsyneladende dosisrelaterede bivirkninger var bl.a.: vægtøgning, hovedpine, øget spytkproduktion, opkastning, nedsat muskelspænding og parkinsonisme.

Lægemidlet må kun udleveres efter 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

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 Invega – paliperidone, vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med diagnosen skizofreni der vil skulle tilbydes behandling med Invega – paliperidone, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

Invega – paliperidone bør indplaceres i udleveringsgruppe B.

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.