

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Aerinaze (desloratadin; pseudoephedrin-sulfat)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Aerinaze. Lægemidlet anvendes til symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk rhinitis (næsesymptomer ved høfeber) ledsaget af tilstoppet næse.

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/1/07/399/001-006 (EMEA/H/C/772)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 4. juli 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 25. juli 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 Aerinaze, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Sæsonbetinget allergisk rhinitis er en overordentlig hyppig tilstand, der påvirker dagligdagen for tusindvis af danskere og skyldes overfølsomhed overfor bestemte sæsonbetingede allergener, som f.eks. birkepollen, græs eller svampesporer. Allergisk rhinitis udløst af f.eks. husstøvmider og katte kaldes ikke sæsonbetingede, da disse allergener forekommer året rundt. Symptomerne ved allergisk rhinitis er kløe i næsen, nys, tyndt næseflod og til tider tilstoppet næse. Næsesymptomerne er ofte ledsaget af symptomer fra bl.a. øjnene (conjungtivitis) og lungerne (astma).

Aerinaze indeholder to aktive lægemidler – desloratadin, som er et antihistamin (anti-allergisk effekt) og pseudoefedrin, som er et lægemiddel, der bl.a. trækker næsens små blodkar sammen. Begge indholdsstoffer findes allerede i præparater godkendt til det danske marked, enten som antihistamin alene (desloratadin) eller i kombination med andre antihistaminer (pseudoefedrin).

Sæsonbetinget allergisk rhinitis behandles sædvanligvis ved i videst mulige omfang at undgå udsættelse for det udløsende allergen, hvilket selvsagt oftest er vanskeligt. Dernæst foretrækkes lokalbehandling af næsen med lokaltvirkende antihistamin (ved få, kortvarige symptomer) eller lokaltvirkende binyrebarkhormon (ved længerevarende, svære symptomer). Endelig kan symptomerne behandles med antihistamin-tabletter evt. kombineret med pseudoefedrin. Denne behandling vil ikke alene påvirke næsesymptomerne, men antihistaminet vil også dæmpe de allergiske symptomer fra f.eks. øjnene. Pseudoefedrin påvirker kroppens små blodkar og får disse til at trække sig sammen. I næsen betyder dette, at den allergisk udløste hævelse af slimhinden (og deraf følgende tilstoppethed) aftager.

På grund af pseudoefedrins virkning på kroppens små blodkar må Aerinaze ikke anvendes til patienter med kendt hjertesygdom, tidligere hjerneblødning eller svært forhøjet blodtryk. Af samme sikkerhedsmæssige årsager bør præparatet ikke anvendes til patienter ældre end 60 år samt til patienter, der får en række nærmere angivne lægemidler. Patienter under 12 år har ikke indgået i undersøgelserne af Aerinazes effekt; så disse patienter bør heller ikke behandles. De hyppigste bivirkninger omfatter hovedpine, træthed, sløvhed, søvntrang, forstoppelse, mundtørhed, svimmelhed, hjertebanken og nervøsitet.

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

Som anført er sæsonbetinget allergisk rhinitis en overordentlig hyppig tilstand med mange gode behandlingsmuligheder. Aerinaze er endnu et behandlingstilbud til disse patienter, hvor lægen finder behov for behandling med antihistamin-tabletter og hvor tilstoppet næse er en vigtig del af patientens gener.

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 Aerinaze vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med sæsonbetinget allergisk rhinitis med tilstoppet næse, der vil skulle tilbydes behandling med Aerinaze, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

Der er ikke knyttet særlige betingelser til markedsføringstilladelsen.

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.