

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet Gliolan til sjældne sygdomme**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Gliolan. Lægemidlet anvendes til visualisering af malignt væv under kirurgisk indgreb for malignt gliom (WHO-grad III og IV) hos voksne patienter.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/07/413/001-003 (EMEA/H/C/744)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 30. 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 20. august 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 Lægemedielagentur. Lægemedielagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme afgives først udtalelse af COMP (Committee on Orphan Medicinal Products - Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme), der afgør, om det pågældende produkt kan få status som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Såfremt COMP kan godkende denne status, afgives herefter udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til henholdsvis COMP og CHMP.

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 Gliolan, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Gliolan anvendes til visualisering af malignt væv under kirurgisk indgreb for malignt gliom (WHO-grad III og IV) hos voksne patienter.

Ved cancerkirurgi tilstræber man, at fjerne tumor således at denne er omgivet af sundt væv. På denne måde sikrer man sig, at alt cancervæv er fjernet.

Ved fjernelse af tumorvæv i hjernen kan det være svært og til tider nærmest umuligt at skelne mellem sundt og sygt væv. Da fjernelse af for meget hjernevæv (sundt væv) kan have stor betydning for patientens fysiske og psykiske formåen efter operationen, er en visualisering af grænsen mellem sundt og sygt væv meget vigtig.

Efter intravenøs indgift af Gliolan omdannes stoffet og opkoncentreres i malignt gliom væv. Det er herefter muligt at belyse hjerne med ultraviolet lys med en speciel bølgelængde, således at der fås rød fluorescens, hvilket indikerer solidt tumorvæv, og svagt lyserød fluorescens, hvilket indikerer infiltrerende tumorceller, hvorimod normalt hjernevæv forbliver blå. Da Gliolan induceret fluorescens af hjernevæv ikke giver information om vævets tilgrundliggende neurologiske funktion, skal resektion af fluorescerende væv nøje vurderes i forhold til den neurologiske funktion af det fluorescerende væv.

Gliolan er forbundet med få bivirkninger. Således oplever 1 – 10% af patienterne, der behandles med Gliolan bivirkninger i forbindelse med behandling. Disse er kvalme, lavt blodtryk samt fotosensibilitet (mulighed for forbrændinger af hud og nethinde) ved udsættelse for kraftige lyskilder (fx operationslys, direkte sollys eller indendørsbelysning med kraftig fokus).

Brugen af Gliolan er en specialistopgave, som kun varetages af neurokirurgiske afdelinger, og stoffet må kun benyttes af neurokirurger som har gennemgået et obligatorisk uddannelseskursus, der har til formål at minimere risikoen ved brug af stoffet og understøtte en sikker og virkningsfuld anvendelse af produktet. Kurset vil blive afviklet i kompetente uddannelsescentre af kompetente undervisere.

### **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 Gliolan, vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af voksne patienter med malignt gliom (WHO-grad III og IV), der vil skulle tilbydes behandling med Gliolan, 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.