

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet ECALTA - anidulafungin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Ecalta. Lægemidlet anvendes til behandling af invasiv candidiasis hos voksne non-neutropene patienter.

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/1/07/416/001 (EMEA/H/C/788)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 22. august 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 13. september 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 Ecalta, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Ecalta anvendes til behandling af invasiv candidiasis hos voksne non-neutropene patienter (dvs. patienter, der ikke har for få af en særlig slags hvide blodlegemer (neutrofile), som forsvarer kroppen mod infektioner).

Candida er en gærsvamp, som findes hos både raske personer og hos patienter. Candida kan give svamp i skeden og i mundhulen. Candida kan give anledning til infektioner i blodet (invasiv candidiasis) hos særlige risikopatienter med disponerende faktorer som immundefekt forårsaget af AIDS eller kemoterapi, hos patienter i langvarig bredspektret antibiotikabehandling, eller hos patienter, der behandles med plastikkatedre i blodårerne. Dødeligheden er høj – omkring 40 pct., hvoraf ca. halvdelen alene tilskrives selve svampeinfektionen. Der findes fire typer behandling: Azoler, echinocandiner, nucleotidanaloger og polyener, hvor Ecalta hører til i gruppe 2 af disse. Stoffet hindrer den normale udvikling af svampens cellevæg, hvilket gør svampecellerne svage og hindrer dem i at vokse. Behandlingen gives som infusion 1 gang dagligt, sædvanligvis i mindst 14 dage.

I kliniske studier har Ecalta vist sig mindst lige så effektivt som sammenligningspræparatet. De almindeligste bivirkninger var problemer med, at blodet kunne størkne, for lavt kalium i blodet, kramper, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré, ændringer i blodprøver for lever- og nyrefunktionen samt udslæt/kløe. Præparatet må ikke gives til børn og unge under 18 år. Der skal udvises forsigtighed i tilfælde af påvirkning af leverfunktionen og hos alkoholikere. Behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af invasive svampeinfektioner.

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

Behandling med Ecalta er en specialistopgave og foregår på hospitalsafdelinger, herunder ofte intensivafsnit. I Danmark optræder ca. 11 tilfælde om året pr. 100.000 indbyggere, og forekomsten stiger. Da der også ved svampeinfektioner er risiko for udvikling af modstandskraft (resistens) mod behandlingen, vil det være en fordel med endnu en behandlingsmulighed. Indførelsen af Ecalta anses derfor for at være et fremskridt i patientbehandlingen.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens 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 Ecalta vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med invasiv candidiasis, der vil skulle tilbydes behandling med Ecalta, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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 Lægemedelstyrelsen 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.