

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Galvus (vildagliptin)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Galvus. Lægemidlet anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus som oral terapi kombineret med metformin, et sulfonylurea eller et glitazon.

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/1/07/414/001-017 (EMEA/H/C/771)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. 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 18. 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 nerverelidelser, 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 Galvus, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Galvus anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus som oral terapi kombineret med metformin (hos patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af maksimal tolereret dosis metformin som monoterapi), et sulfonylurea (hos patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af maksimal tolereret dosis sulfonylurea, og til hvem metformin ikke er egnet på grund af kontraindikationer eller intolerance) eller et glitazon (hos patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol, og til hvem et glitazon er egnet).

Type 2 diabetes mellitus udgør ca. 85 – 95 pct. af alle diabetestilfælde i Europa, og incidensen er stigende. Alder og overvægt er velkendte risikofaktorer for udvikling af type 2 diabetes mellitus.

Diæt og motion er førstevalg som behandling. Ved manglende effekt må man overgå til farmakologisk behandling i form af perorale antidiabetika. Det anbefalede førstevalg er metformin. Alternativt kan man anvende sulfonylurinstoffer, alfa-glucosidasehæmmere eller glitazoner. Efter 3-9 års behandling med et peroralt antidiabetikum som monoterapi, vil patienten typisk få brug for kombinationsbehandling med ovennævnte præparater eller tillæg af insulin for at bevare en tilstrækkelig kontrol med blodsukker-niveauet. Galvus er udviklet som et effektivt og mere sikkert alternativ til de eksisterende behandlinger, der alle har varierede grader af alvorlige (inklusive metaboliske) bivirkninger.

Galvus repræsenterer et nyt behandlingsprincip. Stoffet tilhører en klasse kaldet "ø-celle-forstærkere", der er en undergruppe af de perorale antidiabetika. Galvus virker ved selektivt og reversibelt at hæmme enzymet DPP-4, som inaktiverer inkretin-hormonerne GLP-1 og GIP. Disse hormoner frigives fra tarmen og føres ud i blodcirkulationen efter et måltid. Ved at øge

de endogene niveauer af disse inkretin-hormoner, øger Galvus bugspytkirtlens betacellers følsomhed over for glukose, hvorved den glukoseafhængige insulinsekretion forbedres.

Når Galvus anvendes i kombination med metformin eller et glitazon, er den anbefalede dosis af Galvus 100 mg dagligt. Når Galvus kombineres med et sulfonylurinstof, er den anbefalede dosis af Galvus 50 mg én gang daglig om morgenen.

Hyppige bivirkninger ved behandling med Galvus omfatter hovedpine, svimmelhed og kvalme. En sjælden, alvorlig bivirkning er angioødem (hævelse af ansigt og svælg, synkebesvær og vejrtrækningsbesvær).

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 anslås, at 200.000-300.000 danskere har type 2-diabetes; af disse ved halvdelen det ikke. Et flertal af patienterne behandles i almen praksis, mens de mere komplicerede tilfælde varetages af de endokrinologiske specialafdelinger.

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 Galvus vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med type 2 diabetes mellitus, der vil skulle tilbydes behandling med Galvus, 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.