

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet sitagliptin (Januvia®; Xelevia®)**

### **Resumé**

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet sitagliptin (Januvia®; Xelevia®). Lægemidlet anvendes til behandling af type 2-sukkersyge i kombination med enten metformin eller 'glitazon', hvor denne behandling i tillæg til diæt og motion ikke har været tilstrækkelig til at opnå tilfredsstillende glykæmisk kontrol.

En vedtagelse af forslagene kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/07/383/001-018 - (EMEA/H/C/722) samt EU/1/07/382/001-018 - (EMEA/H/C/762)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. februar 2007.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. marts 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. Forslagenes formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet sitagliptin (Januvia®; Xelevia®), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Sitagliptin (Januvia®; Xelevia®) er godkendt til behandling af patienter med type 2-sukkersyge. Lægemidlet skal anvendes i kombination med allerede godkendte behandlinger (enten metformin eller et lægemiddel fra gruppen af de såkaldte 'Glitazoner' (pioglitazon eller rosiglitazon)), som gives i tillæg til diæt og motion for at forbedre kontrollen af patienternes blodsukker.

Type 2-sukkersyge er den hyppigste form for sukkersyge, og det anslås, at op imod 250.000 danskere er ramt af sygdommen – om end ikke alle har fået stillet diagnosen. Sygdommen skyldes ofte overvægt og stillesiddende livsførelse medførende nedsat følsomhed for stofskiftehormonet insulin. Tilstanden er karakteriseret ved højt blodsukker og har ubehandlet langtidsfølger i form af påvirket nervefunktion i hænder og især fødder, (svær) åreforkalkning medførende væsentligt øget risiko for amputationer og død som følge af blodpropper i hjerte og hjerne. Sukkersyge er den hyppigste årsag til blindhed i Danmark. Den vigtigste parameter i den daglige behandling af type 2-sukkersyge er opnåelse af et normalt blodsukker på niveau med raske personers. Dette forsøges opnået gennem vægttab ved hjælp af motion og diæt. Dette er sjældent tilstrækkeligt til at opnå en tilstrækkelig kontrol med blodsukkeret, hvorfor der anvendes forskellige lægemidler, som kan hjælpe til bedre kontrol heraf. De væsentligste lægemidler er hhv. metformin eller pioglitazon/rosiglitazon ('glitazoner'), som tillige kan anvendes i kombination med et lægemiddel af typen sulfonylurinstof.

Sitagliptin er det første lægemiddel i en ny klasse af lægemidler til behandling af type 2-sukkersyge. Det virker ved at øge frisætningen af en række normalt forekommende hormoner fra tarmvæggen (inkretiner). Disse hormoner frisættes hos raske som et resultat af fødeindtagelse og medvirker via en øget frisætning af insulin til at holde blodsukkeret normalt selv efter indtagelse af føde. Sitagliptin har i kontrollerede undersøgelser vist at kunne forbedre kontrollen med blodsukkeret hos patienter, der ikke har kunnet opnå tilstrækkelig kontrol ved hjælp af diæt, motion og metformin eller et 'glitazon'. Desuden har sitagliptin vist at være ligeværdigt med sulfonylurinstoffet Glipizid med hensyn til kontrol af blodsukkeret hos denne type patienter.

De hyppigste bivirkninger er kvalme, gener fra mave-tarm-kanalen i form af øgede mængder luft samt risiko for lavt blodsukker. Det sidste er en naturlig følge af lægemidlets virkning.

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 forslagene.

### **5. Forslagenes konsekvenser for Danmark**

Som anført anslås der at være mere end 250.000 patienter med type 2-sukkersyge i Danmark. Ikke alle vil dog have behov for medicinsk behandling, og en mindre del vil have behov for behandling med sitagliptin, da dette lægemiddel kun skal anvendes, når metformin og/eller et 'glitzon' ikke har vist sig tilstrækkelig. Herved udgør behandlingen en forbedring af den hidtidige behandling af type 2-sukkersyge. Behandlingen af type 2-sukkersyge foregår overvejende i den primære sundhedssektor, hvorfor også praktiserende læger vil kunne forventes at anvende sitagliptin.

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som sitagliptin (Januvia®; Xelevia®) vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med type 2-sukkersyge der vil skulle tilbydes behandling med sitagliptin (Januvia®; Xelevia®), kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes 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 forslagene.

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslagene har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.