

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Pergoveris - Follitropin alfa/Lutropin alfa

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Pergoveris. Lægemidlet anvendes til stimulation af follikeludviklingen hos kvinder med svær mangel på LH og FSH (fertiliseringsbehandling).

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/1/07/396/001-003 (EMEA/H/C/714)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 30. maj 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. juni 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 Pergoveris, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Pergoveris indeholder to allerede godkendte og anvendte bestanddele til behandling af kvindelig infertilitet – follikelstimulerende hormon (follitropin alfa; FSH) og luteiniserende hormon (lutropin alfa; LH). Begge hormoner produceres normalt i hjernens hypofyse og stimulerer udvikling, vækst og modning af folliklerne (æggene) i æggestokken førende frem til ægløsning, som dog udløses af et andet hormon. Kvindelig infertilitet kan skyldes udtalt mangel på begge disse hormoner. Disse kvinder har ingen menstruation og ingen ægløsning og er derfor infertile. Den hidtidige behandling har bestået i daglige injektioner af både FSH og LH, men givet i to selvstændige indsprøjtninger. Pergoveris er som anført en kombination af FSH og LH i de normalt anvendte mængder, hvilket muliggør, at infertile kvinder med udtalt mangel på FSH/LH kan behandles med én daglig indsprøjtning. Behandlingen fortsættes under tæt monitorering af udviklingen af folliklerne i æggestokkene samt kvindens øvrige symptomer, indtil én follikel er moden, og ægløsningen kan igangsættes med indsprøjtning af et andet hormon. Da behandlingen i modsætning til tidligere kan finde sted med én daglig injektion frem for to, udgør Pergoveris en fordel for patienten.

De hyppigste bivirkninger er hovedpine, døsighed, mavesmerter samt lokal rødme og irritation ved injektionsstedet. Alvorligt, men sjældent, er det såkaldte Ovarielt HyperStimulations Syndrom (OHSS), som skyldes en overstimulation af æggestokkene medførende svære mavesmerter, væskeansamlinger i bughulen og lungehinderne samt risiko for blodpropper og blødninger. Tilstanden kan opstå hurtigt og kræver indlæggelse og specialistbehandling. Derfor må anvendelse af Pergoveris alene håndteres af speciallæger i gynækologi/obstetrik med erfaring i fertilitetsbehandling.

De to hormoner i Pergoveris er begge fremstillet i gensplejsede ovarieceller (celler fra æggestokken) fra kinesiske hamstre. De gensplejsede celler er alene anvendt til fremstilling af lægemidlet.

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

Som anført anvendes de to hormoner allerede i fertilitetsbehandlingen, og Pergoveris vil alene medføre, at de behandlede kvinder kun skal have én daglig injektion frem for to. Behandlingen er som anført ovenfor en specialisopgave.

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 Pergoveris vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med kvindelig infertilitet, der vil skulle tilbydes behandling med Pergoveris frem for de allerede anvendte produkter, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens 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.