

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

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Celsentri. Lægemidlet anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af behandlingserfarne, voksne patienter, som er smittet kun med HIV-1-virus med verificeret CCR5-tropisme.

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/1/07/418/001-010 (EMEA/H/C/811)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. 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 Celsentri, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Celsentri er i kombination med andre antiretrovirale lægemidler indiceret til behandlingserfarne, voksne patienter, som er smittet kun med HIV-1-virus med verificeret CCR5-tropisme. Celsentri tilhører en terapeutisk lægemiddelgruppe, som kaldes CCR5-antagonister. Stoffet virker ved at blokere CCR5-receptoren på CD4-cellens overflade, således at HIV-virus forhindres i at trænge ind i cellen og kopiere sig selv, og dermed formere sig i kroppen. Det er nødvendigt, at man har en ren "CCR5-tropisme", dvs. at der kun findes CCR5-receptorer på CD4-cellens overflade.

En lang række antivirale lægemidler kan hæmme formeringen af HIV-virus. I dag består behandlingen af HIV typisk af en kombinationsbehandling med tre eller flere antivirale midler med forskellige angrebepunkter mod HIV-virus. Problemet med behandlingen er, at HIV-virus efterhånden udvikler resistens mod de forskellige midler, og at bivirkningerne kan være alvorlige. Derfor er der et medicinsk behov for nye behandlingsalternativer til denne gruppe patienter.

Celsentri produceres som 150 mg filmovertrukne tabletter. Den anbefalede dosis er 150, 300 eller 600 mg to gange dagligt afhængig af den mulige interaktion med samtidig antiretroviral behandling og anden medicin.

Den kliniske effekt af Celsentri er demonstreret i to store, igangværende, randomiserede, dobbeltblinde multicenterforsøg.

De hyppigste bivirkninger ved brug af Celsentri er kvalme, diarré, mavesmerter, hovedpine, svimmelhed, udslæt samt forhøjede levertal. Sjældne bivirkninger er fald i antallet af røde og hvide blodlegemer, hjerteanfald, krampeanfald, nyresvigt og respirationsbesvær.

Celsentri må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil Celsentri kun blive udleveret fra sygehuse.

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 blev i 2005 estimeret, at 40,3 millioner mennesker på verdensplan lever med en HIV-1 infektion.

I Danmark er ca. 0,1 pct. af befolkningen smittet med HIV, som primært er repræsenteret ved HIV-1 typen. Ca. 2.000 HIV-smittede er i behandling i Danmark. Det vides endnu ikke, hvor stor en andel af disse patienter der kunne have gavn af behandling med Celsentri.

Behandlingen er en specialistopgave, der varetages af landets infektionsmedicinske afdelinger.

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 Celsentri vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med HIV-1-virus med CCR5-tropisme, der vil skulle tilbydes behandling med Celsentri, 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.