

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

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag kan indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Eucreas. Lægemidlet anvendes til behandling af patienter med type 2 diabetes mellitus, der ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol med deres maksimalt tålte dosis oral metformin alene, eller som allerede behandles med kombinationen af vildagliptin og metformin i form af separate tabletter.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/07/425/001-018 (EMEA/H/C/807)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. oktober 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 9. november 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 Eucreas, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Eucreas anvendes til behandling af patienter med type 2 diabetes mellitus, der ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol med deres maksimalt tålte dosis oral metformin alene, eller som allerede behandles med kombinationen af vildagliptin og metformin i form af separate tabletter.

Præparatet indeholder en kombination af vildagliptin og metformin. Tabletterne findes i to styrker: Henholdsvis 50 mg vildagliptin med 850 mg metformin, og 50 mg vildagliptin med 1000 mg metformin.

Type 2 diabetes mellitus (ikke-insulinafhængig sukkersyge) udgør ca. 90 pct. af alle diabetestilfælde i Europa, og forekomsten 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 blodsukkerniveauet. Vildagliptin er udviklet som et effektivt og mere sikkert alternativ til de eksisterende behandlinger, der alle har varierende grader af alvorlige (inklusive metaboliske) bivirkninger.

Vildagliptin repræsenterer et nyt behandlingsprincip. Stoffet tilhører en klasse kaldet "ø-celle-forstærkere", der er en undergruppe af de perorale antidiabetika. Vildagliptin 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 vildagliptin bugspytkirtlens betacellers følsomhed over for glukose, hvorved den glukoseafhængige insulinsekretion forbedres.

Metformin er et gammelkendt stof, der øger insulinfølsomheden. Det hæmmer glucoseabsorptionen fra tarmen, øger den perifere glucoseoptagelse i cellerne og hæmmer glucosenydannelsen i leveren. Stoffet har en beskedent vægtreducerende effekt.

Både insulin og glucagon produceres i bugspytkirtlen. Insulin er med til at sænke blodsukkeret, især efter måltiderne. Glucagon får leveren til at producere sukker, hvilket får blodsukkeret til at stige.

Vildagliptin virker altså ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon, mens metformin virker ved at hjælpe kroppen til at udnytte insulinet bedre.

Vildagliptin, Galvus®, kom for nyligt på markedet, og tabletterne bruges sammen med visse andre sukkersygepræparater (enten metformin, et thazolidindion eller sulfonylurinstof). Eucreas er en fast kombination af vildagliptin og metformin.

Hyppige bivirkninger ved behandling med Eucreas omfatter kvalme, opkastning, mavesmerter, hovedpine og appetitløshed. En sjælden, alvorlig bivirkning er angioødem (hævelse af ansigt og svælg, synkebesvær og vejrtrækningsbesvær). Lægemidlet må ikke anvendes ved hjertesvigt eller ved nedsat lever- eller nyrefunktion. Effekt og bivirkninger er ikke undersøgt hos ældre over 75 år eller hos børn og unge, hvorfor det ikke bør bruges i disse aldersgrupper.

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 ca. 150.000 personer lever med kendt type 2 diabetes mellitus i Danmark. Flertallet af disse patienter behandles i almen praksis, mens de mere komplicerede tilfælde varetages af de endokrinologiske specialafdelinger. Eucreas er en kombinationstablet, og det formodes, at graden af patientefterlevelse øges, eftersom patienterne skal indtage færre tabletter dagligt.

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 Eucreas 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 Eucreas, 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 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.