

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Doribax**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Doribax. Lægemidlet anvendes til behandling af nosokomial pneumoni (lungebetændelse udviklet under hospitalsindlæggelse, f.eks. i forbindelse med respiratorbehandling), komplicerede intraabdominale infektioner (infektioner i mave-tarm-regionen) og komplicerede urinvejsinfektioner.

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/1/08/467/001 (EMEA/H/C/891)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. juni 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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 17. juli 2008.

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 Doribax, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Doribax er indiceret til behandling af nosokomial pneumoni (lungebetændelse udviklet under hospitalsindlæggelse, f.eks. i forbindelse med respiratorbehandling), komplicerede intraabdominale infektioner (infektioner i mave-tarm-regionen) og komplicerede urinvejsinfektioner.

Doribax indeholder det aktive stof doripenem. Doripenem er et syntetisk carbapenem-antibiotikum, der udøver sin bakteriedræbende effekt ved at hæmme dannelsen af bakterie-cellevæggen. Det er virksomt over for en lang række af de bakterier, som kan give alvorlige infektioner hos mennesker, det gælder således både Gram positive som Gram negative bakterier, aerobe som anaerobe.

Patienter med de omtalte infektioner vil typisk være så medtagede, at de er indlagt på hospital. Behandlingen gives som intravenøs infusion, idet 500 mg Doribax infunderes over 1 time 3 gange dagligt (i visse tilfælde foretrækkes en infusionsvarighed på 4 timer). Den sædvanlige behandlingsvarighed er 5-14 dage; varigheden justeres efter effekt, således at der skiftes til et peroralt antibiotikum, så snart den kliniske tilstand tillader det.

Doribax-dosis skal nedsættes hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Der er kun observeret ganske få alvorlige bivirkninger i de kliniske studier med Doribax, som har inkluderet næsten 2.000 patienter. De hyppigst optrædende bivirkninger var hovedpine (10 pct.), diaré (9 pct.) og kvalme (8 pct.).

Doribax må ikke gives til patienter med overfølsomhed over for dette præparat eller over for andre carbapenem-antibiotika samt patienter med svær overfølsomhed over for andre betalaktam-antibiotika. Hvis der under behandling optræder overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen umiddelbart indstilles og de relevante forholdsregler træffes.

Doribax anbefales ikke til børn på grund af manglende data vedrørende effekt og sikkerhed.

Doribax 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**

Som nævnt ovenfor er Doribax indiceret til intravenøs behandling af komplicerede infektioner hos indlagte patienter, hvor behandlingen foretages af specialister. Disse komplicerede infektioner kan være vanskelige at behandle med de allerede godkendte antibiotika, og det er væsentligt at få mulighed for anvendelse af dette nye, bredspektrede antibiotikum. Doribax er dog - som andre antibiotika - forbundet med risiko for resistensudvikling, hvorfor patienterne skal overvåges nøje, og Doribax skal kun anvendes når det er strengt indiceret og ikke i længere tid end højst nødvendigt.

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 Doribax vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med nosokomial pneumoni, komplicerede intraabdominale infektioner og komplicerede urinvejsinfektioner, der vil skulle tilbydes behandling med Doribax, 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.