

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Vimpat – lacosamid

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Vimpat - lacosamid.

Vimpat – Lacosamid skal bruges som tillægsbehandling af fokale anfald (epileptiske anfald udløst fra begrænsede områder af hjernebakken) med eller uden sekundær generalisering til patienter i alderen 16 år og ældre med epilepsi.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag EU/1/08/470/001-016 (EMEA/H/C/863) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. juli 2008.

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 19. august 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 CHMP. Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til CHMP.

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 Vimpat – Lacosamid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Vimpat - Lacosamid er et nyt epilepsimiddel til patienter i alderen 16 år og ældre med fokale anfald med eller uden sekundær generalisering, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på almindelig vedligeholdelsesbehandling. Vimpat - Lacosamid er kun et tillæg til anden behandling, idet der ikke er tilstrækkelige data til at bruge lægemidlet som monoterapi.

Lægemidlet doseres som tabletter to gange daglig.

I en række kontrollerede kliniske forsøg i patienter med ukontrollerede fokale anfald med eller uden sekundær generalisering fandtes en signifikant reduktion i hyppigheden af anfald, når Vimpat - lacosamid blev givet sammen med 1-3 andre antiepileptika.

De mest almindeligt rapporterede bivirkninger ved lacosamidbehandling var svimmelhed, hovedpine, kvalme og diplopi (dobbeltsyn). De var som regel milde til moderate. Nogle bivirkninger var dosisafhængige og kunne mindskes ved at nedsætte dosis. Vimpat - Lacosamid kan påvirke hjertearytmi i sjældne tilfælde.

Vimpat – Lacosamid 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

Der er mere end 30.000 patienter med en aktiv, behandlingskrævende epilepsi i Danmark.

Det primære mål med medicinsk behandling er anfaldsfrihed uden bivirkninger. Det kan opnås med 1. eller 2. middel hos godt 60 pct. af patienterne. Hvis de første to antiepileptika ikke giver anfaldsfrihed, betragtes patienten ofte som medicinsk behandlingsresistent. Absolut behandlingsresistens kan dog næppe fastslås, før forsøg er gjort med flere midler inklusive kombinationsbehandling, hvor yderligere ca. 5 pct. kan forventes at blive anfaldsfri. Vimpat – Lacosamid

mid, er et nyt antiepileptikum, som skal bruges i kombination med andre antiepileptika, når disse ikke er tilstrækkelig effektive.

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 Vimpat – Lacosamid vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med epilepsi der vil skulle tilbydes behandling med Vimpat – Lacosamid, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne. Lægemiddelstyrelsens Tilskudsnævn har endnu ikke vurderet, om lægemidlet skal have offentligt tilskud.

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.