

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Avamys (fluticasonfuronat næsespray 27,5 µg/pust)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Avamys. Lægemidlet anvendes til behandling af symptomer på allergisk rhinitis hos voksne og unge (fra 12 år) og børn (6-11 år).

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/1/07/434/001-003 (EMEA/H/C/779)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. december 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 27. december 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 Avamys, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Avamys anvendes til behandling af symptomer på allergisk rhinitis hos voksne og unge (fra 12 år) og børn (6-11 år). Denne lidelse ("høsnu") er karakteriseret ved tilstoppet næse, nyseanfald, vandig snue og kløe. Samtidig optræder symptomer fra øjnene i form af rødme, kløe og tåreflod. Årsagen til lidelsen er hyppigst allergi over for græs-, træ- og i mindre grad bynkepollen. Hvis symptomerne optræder uden årstidsvariation, skyldes de næsten altid allergi over for husstøvmider eller pelsdyr. Behandlingen sigter først og fremmest på at minimere patientens udsættelse for det, der i omgivelserne forårsager den allergiske reaktion. Sædvanlig farmakologisk behandling består af lokalbehandling med steroid (binyrebarkhormon) og/eller antihistamin, begge som næsespray. Desuden kan systemisk behandling med antihistamintabletter og i svære tilfælde steroidtabletter eller indsprøjtning være påkrævet. Avamys er steroidpræparat, som doseres 1 gang daglig med 2 pust i hvert næsebor, hos børn under 12 år dog sædvanligvis 1 pust i hvert næsebor. Lokalbehandling med steroider nedsætter inflammationen (den betændelsesagtige tilstand) i næsen og irritation i øjnene. Maksimal virkning opnås ofte først efter nogle dages brug; normalt indtræder virkningen dog efter 8-24 timer.

Den mest almindelige bivirkning er næseblod (som regel i let grad) og irritation/ubehag i næsen.

Da præparates effekt og sikkerhed ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos børn under 6 år, må det ikke anvendes til denne aldersgruppe.

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

Avamys næsespray vil hovedsagelig blive anvendt i almen praksis, men vil formentlig også udskrives på allergiklinikker og af øre-, næse- og halslæger.

Antallet af patienter med allergisk rhinitis er stigende, og lidelsen rammer mellem 10 og 30 % af den voksne befolkning i Danmark. Det vil være en fordel at have endnu et lægemiddel til rådighed til behandling af lidelsen.

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 Avamys vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med allergisk rhinitis der vil skulle tilbydes behandling med Avamys, 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.