

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Effentora – fentanylcitrat

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Effentora - fentanylcitrat. Lægemidlet anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne med cancer, der i forvejen modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter. Gennembrudssmerter er en forbigående forværring af smerte, der fremkommer hos patienter, som ellers har en kontrolleret vedvarende smerte. Patienter, der modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling, er patienter, der tager mindst 60 mg oral morfin daglig, mindst 25 mikrogram transdermal fentanyl pr. time, mindst 30 mg oxycodon daglig, mindst 8 mg oral hydromorfon daglig eller en tilsvarende analgetisk dosis af et andet opioid i en uge eller længere.

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/1/08/441/001-010 (EMEA/H/C/833)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. marts 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 27. marts 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 Effentora, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Effentora er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne med cancer, der i forvejen modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter.

Gennembrudssmerter er en forbigående forværring af smerte, der fremkommer hos patienter, som ellers har en kontrolleret vedvarende smerte. Patienter, der modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling, er patienter, der tager mindst 60 mg oral morfin daglig, mindst 25 mikrogram transdermal fentanyl pr. time, mindst 30 mg oxycodon daglig, mindst 8 mg oral hydromorfon daglig eller en tilsvarende analgetisk dosis af et andet opioid i en uge eller længere.

Indholdsstoffet i Effentora, fentanyl, er et velkendt stærkt opioid. Stærkt virkende opioider er en grundsøjle ved behandling af cancersmerter. Behandlingen skal så vidt muligt gives peroralt og i fast døgndækkende dosering. Gennembrudssmerte er en yderligere pludselig smerte, der optræder på trods af den faste smertestillende medicin og behandles med et hurtigtvirkende opioid. Effentora bukkaltabletter er til anvendelse i mundhulen. Derfra absorberes lægemidlet hurtigt gennem slimhinderne i munden og ind i blodsystemet.

Fentanyls primære terapeutiske virkninger er smertestillende og beroligende. De vigtigste bivirkninger er respirationsdepression, kredsløbsdepression, lavt blodtryk, chok, svimmelhed, kvalme, forstoppelse, eufori, reaktioner ved applikationsstedet (smerte, sår, irritation, følelsesløshed). Der kan udvikles tolerance og fysisk og/eller psykisk afhængighed efter gentagen administration af opioider såsom fentanyl. Ved patienter med moderat eller svær lever- eller nyresygdom kan lægemidlet have øget og forlænget virkning.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset og særlig 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

Behandlingen med Effentora bør påbegyndes og gennemføres under vejledning af en læge med erfaring i opioid-behandling af cancerpatienter. Lægen bør være opmærksom på risikoen for misbrug af fentanyl.

Der findes allerede markedsførte præparater med fentanyl eller andre stærkt virkende opioider, som er egnede til behandling af gennembrudssmerter. Med Effentora ville der være et præparat i en ny lægemiddelform på markedet, hvilket ville øge behandlingsmulighederne.

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 Effentora vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de voksne patienter med gennembrudssmerter med cancer, som i forvejen modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter, der vil skulle tilbydes behandling med Effentora, 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.