

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Nevanac - nepafenac

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Nevanac. Lægemidlet anvendes til forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation associeret med kataraktoperation (operation for grå stær).

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/1/07/433/001 (EMEA/H/C/818)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. november 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 5. 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 nerverelidelser, 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 Nevanac, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Nevanac 1mg/ml øjendråber skal anvendes til forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation associeret med kataraktoperation. Lægemidlet gives fra dagen før kataraktoperation til 2 uger efter operationen (3 uger, hvis foreskrevet af øjenlægen).

Katarakt (grå stær) er en hyppig årsag til synsnedsættelse hos ældre. Grå stær bevirker, at linsen bliver uklar. Den eneste anerkendte behandling af grå stær er operation. Herved fjernes den naturlige linse, og en kunstig linse indsættes. Operationen foregår i lokalbedøvelse. I forbindelse med operationen anvender man øjendråber med antiinflammatorisk virkning, såsom binyrebarkhormon eller non-steroide antiinflammatoriske midler, og i nogle tilfælde også øjendråber med et antibiotikum for at forebygge betændelse.

Nevanac er et non-steroid antiinflammatorisk og smertestillende middel.

Selv om Nevanac kan optages i kroppen, sker det i så små mængder, at det ikke forårsager systemiske bivirkninger. Ingen alvorlige bivirkninger er rapporteret i de kliniske forsøg. De almindeligste lokale bivirkninger var betændelseslignende tilstand i øjets overflade, øjensmerter, sløret syn, kløen i øjet, tørre øjne, følelse af fremmedlegeme i øjet, eller skorpedannelse på øjenlågene.

Nevanac må ikke bruges ved overfølsomhed over for indholdsstoffet nepafenac eller andre non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDer). Patienterne skal instrueres om at undgå sollys under behandling med Nevanac. Man skal desuden være opmærksom på, at brug af topikale NSAIDer kan forårsage keratitis (hornhindebetændelse) samt langsom eller forsinket helingsproces. Risikoen for potentielt synstruende hornhinde-

bivirkninger kan øges hos patienter, der har gennemgået komplicerede eller gentagne øjenoperationer inden for en kortere periode, hos patienter med andre øjenlidelser samt hos patienter med diabetes eller leddegigt.

Nevanac 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

Grå stær er i de fleste tilfælde en aldersforandring. Der foretages omkring 20.000 kataraktoperationer om året i Danmark.

Der findes allerede tilsvarende lægemidler på det danske marked, og Nevanac må anses for at være ligeværdigt med disse. Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som Nevanac udgør, består derfor i at have flere non-steroide antiinflammatoriske øjendråber på det danske marked.

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 Nevanac vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med postoperativ smerte og inflammation associeret med kataraktoperation, der vil skulle tilbydes behandling med Nevanac, 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.