

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Latixa – ranolazin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Latixa – ranolazin.

Latixa skal bruges til supplerende, symptomatisk behandling af patienter med stabil angina pectoris (hjertekrampe), der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, eller som ikke tåler førstevalgsbehandlinger mod angina pectoris (såsom betablokkere og/eller calciumantagonister).

Der er til markedsføringstilladelsen knyttet en række betingelser og begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemsstaterne jf. artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

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/1/08/462/001-006 (EMEA/H/C/805) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. juni 2008.

Endvidere foreligger der forslag til kommissionsbeslutning om gennemførelse af betingelser og restriktioner i henhold til artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af lægemidlet Latixa.

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 1. 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 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 med betingelser til lægemidlet Latixa, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Latixa er et nyt lægemiddel til behandling af stabil angina pectoris (hjertekrampe), der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med konventionelle midler.

Virkningsmekanismen er ikke fuldstændigt klarlagt, men det antages, at lægemidlet indirekte reducerer den intracellulære koncentration af calcium ved at påvirke de natriumafhængige calciumkanaler i hjertemuskelcellerne. Herved skulle muskelfunktionen bedres. I modsætning til andre lægemidler til behandling af angina pectoris påvirker Latixa ikke hjertefrekvens eller blodtryk og bevirker ikke vasodilatation (karudvidelse).

Lægemidlet indtages som depottabletter to gange daglig. På grund af en række vigtige lægemiddelinteraktioner med Latixa skal patienterne instrueres i at fremvise alarmkort (se senere) og en liste over de lægemidler, de tager, ved alle besøg hos lægen.

Produktinformationen indeholder en række kontraindikationer og særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende lægemiddelinteraktioner, nedsat nyre- og leverfunktion og risiko for påvirkning af hjerterytmen (forlænget QT-interval).

Bivirkninger hos patienter, der behandles med Latixa, er normalt milde til moderate og optræder ofte i de første to uger af behandlingen. Mest almindelige

bivirkninger er svimmelhed, hovedpine nedsat appetit, forstoppelse, opkastning og kvalme.

Latixa må kun udleveres efter recept.

Til markedsføringstilladelsen for Latixa er der fastsat en række betingelser eller restriktioner, som angivet i artikel 127a i direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt.

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

Angina pectoris er en særdeles hyppig tilstand hos patienter med iskæmisk hjertesygdom og viser sig ved knugende smerte i brystet ved fysisk anstrengelse. Behandlingen består dels i at forebygge anfald, dels i behandling af selve anfaldet. Det klassiske middel ved hjertekrampe er nitroglycerin. En række lægemidler kan bruges til forebyggelse af anfald. Vigtigst er nitrater, betablokkere og calcium kanal hæmmere.

Latixa skal bruges til de patienter, hvor ovennævnte behandling er utilstrækkelig eller kontraindiceret.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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 Latixa vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med angina pectoris, der vil skulle tilbydes behandling med Latixa, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for regionerne. Lægemiddelstyrelsens Tilskudsnævn har endnu ikke vurderet, om lægemidlet skal have offentligt tilskud.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Markedsføringstilladelsen er betinget af, at visse betingelser omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet opfyldes. Gennemførelsen af disse betingelser skal sikres af medlemsstaterne. De vigtigste elementer er skitseret nedenfor:

Medlemsstaterne skal aftale de nærmere detaljer vedrørende et alarmkort med indehaveren af markedsføringstilladelsen, som skal levere alarmkortet direkte til

apoteket sammen med hver Latixa-forsendelse. Apoteket skal have besked på at udlevere et alarmkort til hver enkelt patient, når Latixa udleveres. Alarmkortet skal indeholde følgende vigtige meddelelser til læger og sundhedspersonale samt til patienten:

- Produktresuméet for Latixa skal læses, inden der ordineres nogen lægemidler til patienten, da der kan forekomme lægemiddelinteraktioner, som det er nødvendigt at tage hensyn til.
- Patienten skal informeres om risikoen for interaktion med andre ordinerede lægemidler og have besked på at søge læge, hvis han/hun bliver svimmel, får kvalme eller kaster op.
- Kortet skal vises til alle læger, der er involveret i patientens behandling.
- Patienten skal altid have en liste over al den medicin, han/hun tager, med ved alle besøg hos lægen.

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. Det danske medlem stemte for en positiv udtalelse.

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.