

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet EVICEL – humant fibrinogen / humant trombin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet EVICEL. Lægemidlet anvendes som understøttende behandling under kirurgiske indgreb til forbedring af hæmostase, hvor de gængse kirurgiske metoder ikke er tilstrækkelige.

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/1/08/473/001-003 (EMEA/H/C/898)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 8. september 2008.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. september 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 medlemsstat 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 EVICEL, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet EVICEL

EVICEL – humant fibrinogen / humant trombin er en vævsklæber med fibrinogen og trombin fra mennesker. Lægemidlet anvendes som understøttende behandling under kirurgiske indgreb for at dæmpe blødninger og siveblødning under og efter operationer, hvor de gængse kirurgiske metoder ikke er tilstrækkelige. EVICEL er undersøgt under karkirurgi samt ved retroperitoneale og intraabdominale operationer.

EVICEL leveres i en pakning med to hætteglas, der hver indeholder 1 ml, 2 ml eller 5 ml opløsning (henholdsvis fibrinogen og trombin). En applikator og tilhørende spidser leveres separat. Lægemidlet dryppes eller sprayes på snitfladen af væv, hvor det danner et tyndt lag, der forsejler vævet og stopper blødningen.

Bivirkninger, der under de kliniske forsøg blev rapporteret som almindelige og som havde en mulig årsagssammenhæng med behandling med EVICEL, var følgende: Abdominal absces, stafylokok infektion, graftinfektion, graftokklusion, hæmatom, perifert ødem, hæmoglobin fald.

Der er rapporteret en række bivirkninger i forbindelse med behandling med fibrinoklæbere, som imidlertid ikke er indberettet i forbindelse med de kliniske studier med EVICEL. Hyppigheden af disse bivirkninger kendes derfor ikke for EVICEL: Overfølsomhed eller allergiske reaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde hos patienter behandlet med fibrinoklæbere eller hæmostatika. I enkeltstående tilfælde har disse reaktioner udviklet sig til svær anafylaksi. Sådanne reaktioner kan især forekomme, hvis præparatet anvendes gentagne gange eller anvendes til patienter, der er overfølsomme over for bestanddele i produktet.

Effekt og bivirkninger er undersøgt yderst begrænset hos børn, hvorfor EVICEL skal benyttes med forsigtighed hos denne patientpopulation.

EVICEL må kun udleveres efter begrænset 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

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 EVICEL vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med blødninger under operationer, der vil skulle tilbydes behandling med EVICEL, 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.