

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Rasilez HCT ® (Aliskiren hemifumarat + hydrochlorthiazid)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Rasilez HCT ® (Aliskiren hemifumarat + hydrochlorthiazid). Lægemidlet anvendes til hypertension (forhøjet blodtryk).

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/1/08/491/001-080 (EMEA/H/C/000964)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. december 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 9. januar 2009.

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). Hver 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 Rasilez HCT ® (Aliskiren hemifumarat + hydrochlorthiazid), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Rasilez HCT ® (Aliskiren hemifumarat + hydrochlorthiazid) er en kombination af to allerede godkendte lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk. Hydrochlorthiazid er et vanddrivende lægemiddel, som har været anvendt i mere end 40 år til behandling af forhøjet blodtryk. Aliskiren er et nyre blodtryksnedsættende lægemiddel godkendt via den centrale procedure i efteråret 2008. Aliskiren nedsætter blodtrykket ved at modvirke effekten af hormonet renin, som indgår i sygdomsmekanismen bag forhøjet blodtryk.

De hyppigste bivirkninger ved behandling med Rasilez HCT®, som er observeret i kontrollerede undersøgelser, er let forøget risiko for diarre, som dog er afhængig af dosis og som aftager ved vedvarende behandling. De øvrige bivirkninger er velkendte og stammer fra de to indholdsstoffer – eksempelvis udslæt samt forstyrrelser i blodets indhold af diverse salte, især kalium.

Rasilez HCT ® 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

Hypertension er en hyppig sygdom, som berører mere end 200.000 danskere. Sygdommen er oftest uden symptomer, men kan ubehandlet have alvorlige konsekvenser i form af stærk forhøjet risiko for åreforkalkning samt blodprop i hjertet og ikke mindst hjerneblødning. Medicinsk behandling er hjørnestenen i behandlingen af forhøjet blodtryk. Medicinen virker ved at angribe forskellige bagvedliggende mekanismer, som udløser det forhøjede blodtryk. Det antages, at en ikke ubetydelig del af patienterne med forhøjet blodtryk ikke er blevet opdaget samt at en lige så stor del af de allerede opdagede tilfælde ikke behandles optimalt.

Den nærværende lægemiddelkombination har til formål at øge effektiviteten af en allerede etableret behandling af forhøjet blodtryk ved at samle to lægemidler i én tablet. Herved frembyder kombinationspræparatet Rasilez HCT® en behandlingsmæssig fordel.

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 Rasilez HCT® vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med hypertension (forhøjet blodtryk), der vil skulle tilbydes behandling med lægemidlet, 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.