

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Firmagon– degarelix (som acetat)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Firmagon - degarelix (som acetat). Lægemidlet er en antagonist til det gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) og anvendes til voksne mandlige patienter med fremskreden prostatakræft.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveaet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/08/504/001-002 (EMEA/H/C/986)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. januar 2009.

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.

Endvidere foreligger der beslutning i henhold til artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af Firmagon.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. februar 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 immunforsvags sygdomme, 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 med betingelser til lægemidlet Firmagon – degarelix (som acetat), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af Firmagon – degarelix (som acetat)

Firmagon – degarelix (som acetat) er en antagonist (hæmmer) til det gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) og anvendes til voksne mandlige patienter med fremskreden prostatakræft.

Firmagon indeholder degarelix, som er en syntetisk hormonblokker, der efterligner det naturlige hormon gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) og blokerer direkte for dets virkninger. Degarelix binder sig til de receptorer i hypofysen, hvor GnRH normalt binder sig, og nedsætter frigørelsen af en række hormoner, således at sekretionen af det mandlige hormon testosteron fra testiklerne bliver reduceret.

Kræftcellerne i prostata (blærehalskirtlen) er afhængige af mandlige kønshormoner. Ved at hæmme sekretionen af det mandlige hormon testosteron kan man hæmme udviklingen af kræftceller i prostata samt i de organer, kræften evt. har spredt sig til.

Startdosis er to injektioner subkutan samtidig. Herefter gives én månedlig subkutan dosis.

De hyppigste bivirkninger er hovedpine, smerter og rødme ved indstiksstedet, hævelser, knuder og hårdhed på injektionsstedet, kuldegysninger, feber eller influenzalignende sygdom efter injektionen, søvnbesvær, træthed, svaghed, svimmelhed, vægtøgning, kvalme, forhøjet niveau af visse leverenzzymer og øget svedtendens.

Ekstra forsigtighed skal udvises, såfremt patienten har hjerterytmeproblemer eller sukkersyge.

Til markedsføringstilladelsen af Firmagon – degarelix (som acetat) er fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127 a i Direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt.

Firmagon – degarelix (som acetat) 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

Prostatakræft opstår hos mænd over 50 år (sjældent før), og forekomsten er stigende med alderen. Antal nye tilfælde har været stigende gennem 70 år delvis på baggrund af bedre diagnostik. Der diagnosticeres omkring 2.300 nye tilfælde om året i Danmark. Prostatakræft er således den tredje hyppigste kræftform hos mænd i Danmark. Cirka 10.000 personer lever med diagnosen.

Ved fremskreden hormonafhængig prostatakræft er kendte behandlinger ”hormonel manipulation” med GnRH agonister eller kirurgisk kastration. Behandling med GnRH-agonister giver initialt og midlertidigt en uønsket øgning i testosteron (flare up effect), hvorfor anti-androgener (til modvirkning af testosteron) gives.

I modsætning til behandling med GnRH-agonister inducerer behandlingen med Firmagon – degarelix (som acetat) - en GnRH-antagonist - ikke ”flare up effect”, hvorfor dette stof er en forbedring i behandlingen af prostatakræft og på den baggrund har sin berettigelse.

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 Firmagon – degarelix (som acetat) vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med prostatakræft der vil skulle tilbydes behandling med ”Firmagon – degarelix (som acetat)”, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Firmagon – degarelix (som acetat) omhandlet i artikel 127 a og i Rådets direktiv 2001/83/EF, er det af hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet en betingelse, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et undervisningsprogram for sundhedspersonale. Detaljerne skal godkendes af de nationale kompetente myndigheder. Det skal sikres, at alle læger modtager en informationspakke til sundhedspersonale før receptudskrivelse indeholdende uddannelsesmateriale (herunder dosering, instruktioner for anvendelse, information om geldannelse og mulige reaktioner ved injektionssted samt information om erkendte og potentielle risici), produktresumé (SPC) og indlægsseddel og mærkning.

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.