

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Sags.nr.:

Sagsbeh.: /

Dok nr:

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Conbriza® (bazedoxifen)**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Conbriza® (bazedoxifen). Lægemidlet er indiceret til behandling af postmenopausal osteoporose (knogleskørhed efter overgangsalderen) hos kvinder med øget risiko for fraktur (knoglebrud). Der er påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale frakturer (brud i rygsøjlen). Virkningen på hoftefrakturer er ikke fastlagt.

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/09/511/001-004 (EMEA/H/C/913)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 24. marts 2009.

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 lægemiddel-agentur samt artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. april 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 behand-

lingsmæssigt, 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 Conbriza® (bazedoxifen), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Conbriza® (bazedoxifen) skal anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen (postmenopausale kvinder). Behandling med Conbriza® er vist at nedsætte risikoen for knoglebrud i rygsøjlen, men den forebyggende effekt mod hoftebrud er endnu ikke fastlagt. Osteoporose er en hyppig tilstand, som i øjeblikket påvirker tæt ved 400.000 danskere. Langt de fleste patienter er kvinder efter overgangsalderen, hvor fraværet af det kvindelige kønshormon – østrogen – medfører et accelereret tab af knoglevæv. Dette medfører en øget risiko for knoglebrud selv efter mindre traumer. Især rygsøjlen rammes medførende betydelige smerter og nedsat mobilitet evt. førende til (svær) invaliditet. Behandlingen omfatter forebyggelse (kost, motion, rygestop) hos disponerede kvinder efterfulgt af medicinsk behandling af kvinder med manifesterede tegn på osteoporose. Den medicinske behandling af osteoporose efter overgangsalderen omfattede traditionelt østrogen, hvilket dog ikke anbefales i dag pga. en øget risiko for bl.a. bryst- og livmoderkræft ved denne behandling. Et alternativ til østrogen er de såkaldte SERM-stoffer (Selektive Estrogen Receptor Modifier), som udøver den gunstige østrogen-virkning på knoglevævet uden at være forbundet med den negative effekt på bl.a. brystvævet og livmoderens slimhinde. Conbriza® (bazedoxifen) er et SERM-stof i lighed med det nyligt godkendte Fablyn® (lasofoxifen) og det tidligere godkendte og allerede markedsførte raloxifen (Evista®). Endelig kan osteoporose behandles med gruppen af stoffer kaldet bisfosfonater, som ikke har nogen østrogen-effekt, men virker direkte på knoglevævet.

Conbriza® (bazedoxifen) er undersøgt i to store lodtrækningsforsøg. I det ene forsøg indgik over 7.000 patienter med osteoporose, som ved lodtrækning blev fordelt til to forskellige doser af Conbriza® (20 og 60 mg), et andet SERM-stof (raloxifen 60 mg) eller ikke-virksom behandling (placebo). Effekten af Conbriza® 20 mg på vertebrale frakturer efter 3 år var sammenlignelig med effekten af det allerede godkendte stof raloxifen, og begge var mere effektive end placebo. Et andet forsøg i godt 1.500 patienter viste, at Conbriza® 20 mg havde samme forebyggende effekt på tab af knoglemineral (afkalkning af knoglerne) som det allerede godkendte stof raloxifen 60 mg.

De hyppigste bivirkninger observeret ved behandling med Conbriza® er muskeltrækninger (især i benene) og hedeture (som i overgangsalderen) samt tør mund, overfølsomhed, træthed og hævede ankler/fingre. Effekten af Conbriza® på livmoderslimhinden, brystvævet og blodets indhold af fedtstoffer (kolesterol) var sammenlignelig med effekten af placebo.

Conbriza® (bazedoxifen) 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**

Som anført anslås 400.000 danskere at have osteoporose. Kun et mindretal af disse vil være kandidater til behandling med Conbriza®, da andre behandlingsprincipper – især bisfosfonater – anvendes som førstevalg. Conbriza® er det tredje stof i klassen af SERM-stoffer (se ovenfor), som godkendes, og som sådan udgør Conbriza® en forbedring af de nuværende behandlingstilbud.

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 Conbriza® vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med postmenopausal osteoporose der vil skulle tilbydes behandling med præparatet, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for regionerne.

Der er ikke knyttet særlige betingelser til godkendelsen af Conbriza® (bazedoxifen)

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.