

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 5. maj 2009

Sagsnr.: 0904115

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 37130

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Qutenza - Capsaicin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse med betingelser til lægemidlet Qutenza. Lægemidlet anvendes til behandling af perifere neuropatiske smerter (nervesmerter på grund af beskadigede nerver i huden) hos ikke-diabetiske voksne enten alene eller i kombination med andre smertestillende lægemidler.

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/1/09/524/001-002 (EMEA/H/C/909)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. april 2009.

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

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 11. maj 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 immunforsvarssygdom-

me, 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 Lægemedielagentur. Lægemedielagenturets 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 med betingelser til lægemidlet Qutenza, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Qutenza er et plaster indeholdende det aktive stof capsaicin. Capsaicin er udvundet fra chilipeberen. Qutenza anvendes til behandling af perifere neuropatiske smerter hos ikke-diabetiske voksne enten alene eller i kombination med andre smertestillende lægemidler.

Perifere neuropatiske smerter opstår som følge af en beskadigelse af de sensitive nerver i huden. Dette kan skyldes følger efter en række forskellige sygdomme såsom diabetes, helvedesild, hiv-infektion, fejlernæring, alkoholisme samt som følge af behandling med visse lægemidler. Lidelsen kan være invaliderende for patienten på grund konstante gener i form af smerter og brændende, snurrende, stikkende og/eller prikkende fornemmelse i det afficerede hudområde, hvor der tillige kan være nedsat eller øget følsomhed for berøring.

Perifer neuropati er en lidelse, der kan bestå i mange år og for en række patienter (f.eks. diabetes patienter) er lidelsen livslang.

De fleste patienter responderer ikke på almindelige smertestillende behandling som f.eks. NSAID eller stærkere præparater som morfika. Nogle patienter har gavn af behandling med tricycliske antidepressiva, serotonin og noradrenalin re-uptake inhibitorer og midler til epilepsibehandling. Imidlertid er mange af disse typer af præparater forbundet med lav symptom bedring og en bivirkningsprofil, der for patienterne kan være svær at tolerere. Der er derfor behov for nye medicinske tiltag, der kan bedre de svære gener, der er forbundet med perifer neuropati.

Qutenza plastret påsættes de mest smertefulde hudområder (med anvendelse af op til 4 plastre: vurderet og markeret af den behandlende læge). Qutenza skal sidde på huden i 30-60 min. afhængigt af hudlokalisering. Behandlingen kan gentages hver 90. dag.

De hyppigste bivirkninger ved brug af Qutenza er rødme og smerter på det område, hvor plastret er blevet påført. Almindelige bivirkninger er kløe, buler, blister, hævelser og tørhed i det område, hvor plastret er blevet påført. Øvrige bivirkninger er hævelse, prikkende fornemmelse, betændelse i huden, øget følsomhed, betændelse, hudreaktioner, irritation og blå mærker på området, hvor plastret er blevet anvendt. Endvidere ses mere generelle bivirkninger som forhøjet blodtryk, forsinkelse af de elektriske impulser i hjertet, hurtig hjertebanken, unormal bevidsthed om hjertebanken, tab af smagssans, reduceret følelse i arme og ben, brændende fornemmelse, irritation af øjnene, hoste, halsirritation, kvalme, kløe, smerter i arme og ben, muskelkramper, helvedesild samt hævelser i lemmerne.

Qutenza er kontraindiceret til børn og unge mennesker på grund af manglende dokumentation af effekt og sikkerhed.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Til markedsføringstilladelsen er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger som angivet i artikel 127a i Direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtet til at implementere nationalt.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Perifer neuropati kan være en svært invaliderende tilstand. De færreste patienter med perifer neuropati responderer sufficent på den behandling, der aktuelt er til rådighed. Der er ingen anerkendte markører for, om en patient vil udvikle perifer neuropati som følge af en specifik sygdom, hvorfor det ikke er muligt at opgive en incidens for sygdommen.

Effekten af Qutenza som smertestillende middel er påvist i studier, der inkluderede patienter med post-herpetisk neuropati (helvedesild) og HIV associeret neuropati.

Qutenza kan anvendes simultant med anden smertestillende behandling hvor med, det er potentielt muligt at reducere bivirkningerne associeret med anden behandling, hvis dosis af denne kan nedsættes. Behandling med Qutenza er ikke en speciallist opgave.

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 Qutenza vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med perifer neuropati, der vil skulle tilbydes behandling med Qutenza, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Qutenza, omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, er det af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet en betingelse for markedsføringstilladelsen at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et oplysningsprogram for praktiserende læger. Detaljerne i dette oplysningsprogram skal godkendes af nationale ansvarlige myndigheder. Programmet skal indeholde oplysninger om brugen af Qutenza inklusive advarsler og forholdsregler vedrørende denne.

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.