

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "MASIVET – masitinib"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet MASIVET. Lægemidlet anvendes til behandling af visse typer kræft hos hunde.

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/2/08/087/001-002 (EMEA/V/C/128)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. oktober 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og artikel 35, 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 7. november 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 dyr afgives udtalelse af CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). 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 Veterinærlægemidler. 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 MASIVET, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

MASIVET er et lægemiddel, som kan anvendes til behandling af visse typer kræft hos hunde. Stoffet kan forsinke udviklingen af kræftsvulster eller i enkelte tilfælde hjælpe til, at kræftsvulsten mindskes eller forsvinder. Det drejer sig primært om såkaldte mastcelle-svulster, som udtrykker en specifik receptor i cellerne. Behandlingen er ikke virksom i alle tilfælde og medfører visse bivirkninger for hunden. Det første valg af behandling af mastcelle-svulster skal være kirurgisk fjernelse (resektion), men på svulster, som ikke kan fjernes, og hvor dyrlægen har fået foretaget en laboratorieprøve med påvisning af den specifikke receptor-mutation, kan MASIVET have en god effekt.

De mest almindelige bivirkninger er let til moderat diarre og opkastninger af cirka 1-3 ugers varighed. Der kan ses påvirkning af lever samt nyre- og blodcellerne. Der kan endvidere ses sløvhed, nedsat appetit, hoste, hævelse af lymfeknuder samt væske- og fedtansamlinger. Der tilrådes en nøje overvågning med hyppige blod- og urinprøver af hunde, som er i behandling.

Stoffet må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde, hunde under 4 kg, hunde under 6 måneders alderen eller hunde med nedsat funktion af lever, nyre eller blodsystem.

Den person, som giver medicinen til hunden, skal undgå gentagen hudkontakt, for eksempel ved at bruge handsker samt ved at skylle huden straks, hvis man kommer i berøring med stoffet, da dette kan give hudsensibilisering. Det frarådes, at børn og gravide har kontakt med hunde, som er i behandling med stoffet, eller berører opkast eller afføring fra behandlede hunde.

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

MASIVET er det første lægemiddel, som godkendes til behandling af visse kræftformer hos hunde. Det kan kun anvendes til meget specifikke typer mastcellesvulster, og anvendelsen er beskrevet i detaljer i lægemidlets produktresumé for at vejlede den behandlende dyrlæge bedst muligt.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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 CVMP, som med et flertal på 18 stemmer ud af 22 har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. De 4, som stemte imod, henviste til, at den dokumentation, som var indsendt for sikkerhed og effekt, ikke var tilstrækkelig, og at balancen mellem fordele og ulemper derfor fandtes negativ.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.