

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. juli 2009

Sagsnr.: 0905768

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemedelkontoret

Dok nr: 72856

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Instanyl – fentanyl

Resumé

En vedtagelse af de to foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse med betingelser til lægemidlet Instanyl. Lægemidlet anvendes til gennembrudssmerter hos voksne, der i forvejen er i vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter.

En vedtagelse af forslagene kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/09/531/001-009 (EMEA/H/C/959)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. juni 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 forslag til beslutning i henhold til artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af lægemidlet Instanyl.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. juli 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 nerverelidelser, 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. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse med betingelser til lægemidlet Instanyl - fentanyl, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Instanyl tilhører gruppen af stærkt smertestillende medicin kaldet opioider. Opioider virker ved at blokere for smertesignaler til hjernen.

Instanyl 50 mikrogram/dosis er en næsespray, som er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der i forvejen er i vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter. Gennembrudssmerter er transistorisk forværende smerter opstået på baggrund af ellers velbehandlede vedvarende smerter. Gennembrudssmerter behandles normalt med morfintabletter eller et beslægtet præparat, som er noget tid om at virke.

Fordelen ved Instanyl er, at det sprayes op i næsen. På den måde undgår man først pass metabolisme (den første del af nedbrydningen) af det aktive stof, og dette giver en hurtig indsættende smertestillende effekt.

De mest almindelige bivirkninger er somnolens (søvnighed/døsighed), svimmelhed, hovedpine, kvalme og opkastning. Forsigtighed skal udvises ved:

- Længerevarende obstruktiv lungesygdom, da vejrtrækningen kan blive hæmmet af Instanyl
- Hjerteproblemer, især langsom puls, muskelsvaghed eller lille blodvolumen.
- Nyre- og leverproblemer
- Problemer med hjernefunktionen, f.eks. på grund af en hjernesvulst, beskadigelse af hovedet eller forøget tryk i hjernen

- Brug af andre næsesprayprodukter, f.eks. mod almindelig forkølelse eller allergi
- Brug af andre sløvende lægemidler, lægemidler, som påvirker kroppens evne til at nedbryde Instanyl, eller lægemidler, som også anvendes via næsen.

Instanyl må ikke anvendes til børn under 18 år.

Lægemidlet må kun udleveres efter speciel og begrænset 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 forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Behandlingen med Instanyl bør initieres og vedligeholdes under kontrol af en læge med erfaring i behandling af cancerpatienter med opioider.

Der er ca. 30.000 nye cancertilfælde om året i Danmark. Ca. 200.000 danskere er i live efter at have fået stillet diagnosen cancer på et eller andet tidspunkt i livet. Cancersmerter opstår ofte i forløbet af en cancersygdom. Tallet for patienter med kroniske cancersmerter, herunder gennembrudssmerter, kendes ikke præcist.

Fordelen ved Instanyl er, at det sprayes op i næsen. På den måde undgår man først pass metabolisme (den første del af nedbrydningen) af det aktive stof, og dette giver en hurtig indsættende smertestillende effekt i forhold til tabletter.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Instanyl vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med gennembrudssmerter (der i forvejen er i vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter), der vil skulle tilbydes behandling med Instanyl, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for regionerne.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Instanyl - fentanyl omhandlet i artikel 127a og Rådets direktiv 2001/83/EF er det af hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet en betingelse, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udarbejde et undervisningsmateriale til patienter, læger og apotek med information om korrekt og sikker anvendelse af produktet.

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.