

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 8. juli 2009

Sagsnr.: 0905801

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemedelkontoret

Dok nr: 73243

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Topotecan Actavis - Topotecan**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Topotecan Actavis.

Topotecan-monoterapi er indiceret til behandling af patienter med recidiverende småcellet lungecancer (SCLC), for hvem gentagelse af førstebehandling ikke anses for hensigtsmæssig.

Topotecan i kombination med cisplatin (et andet middel mod kræft) er indiceret til behandling af patienter med cervixcancer, som recidiverer efter strålebehandling, eller til patienter i sygdomsstadie IVB (stadium IVB: kræften har bredt sig fra livmoderhalsen). Patienter, der tidligere har fået cisplatin, skal have et vedvarende behandlingsfrit interval, for at kombinationsbehandlingen er berettiget.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/09/536/001-002 (EMEA/H/C/1031)) til den ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. juli 2009.

### **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Topotecan Actavis, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Topotecan-monoterapi er indiceret til behandling af patienter med recidiverende småcellet lungecancer (SCLC), for hvem gentagelse af førstebehandling ikke anses for hensigtsmæssig.

Topotecan i kombination med cisplatin er indiceret til behandling af patienter med cervixcancer, som recidiverer efter strålebehandling, eller til patienter i sygdomsstadie IVB. Patienter, der tidligere har fået cisplatin, skal have et vedvarende behandlingsfrit interval, for at kombinationsbehandlingen er berettiget.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Lægemidlet Topotecan Actavis er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Hycamtin, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 12. november 1996, og det har (i styrken 4 mg) været på det danske marked siden den 10. februar 1997.

### **3. Nærhedsprincippet**

Nærhedsprincippet er ikke relevant ved dette forslag. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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, en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er ikke muligt præcist at udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidlet. Det skyldes, at man ved godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure ikke har kendskab til, om det enkelte lægemiddel rent faktisk vil blive markedsført i Danmark. Såfremt det bringes på markedet her i landet, er der ikke ved godkendelsen viden om lægemidlets pris, hvorvidt det vil opnå offentligt tilskud, samt i hvilket omfang det vil blive anvendt.

Om kopiproducter kan dog oplyses, at de sædvanligvis er billigere end originalprodukter. Såfremt der opnås offentligt tilskud til det nye lægemiddel, vil en vedtagelse af forslaget indebære en nedsættelse af de offentlige udgifter til medicintilskud.

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.