

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Efiect - prasugrel

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Efiect - prasugrel.

Lægemidlet anvendes i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom (dvs. ustabil angina, myokardieinfarkt uden elevation af ST-segment [UA/NSTEMI] eller myokardieinfarkt [STEMI] med ST-segment elevation, som gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention (PCI).

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/08/503/001-014 (EMEA/H/C/984)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. januar 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 beslutning i henhold til artikel 127 a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af lægemidlet Efiect.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. februar 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 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 mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). 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 Humanmedi-

cinske 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 Efient, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Efient er i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) indiceret til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom (dvs. ustabil angina, myokardieinfarkt uden elevation af ST-segment [UA/NSTEMI] eller myokardieinfarkt [STEMI] med ST-segment elevation, som gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention (PCI).

En blodprop i hjertet eller ustabil hjertekrampe er forårsaget af åreforsnævring af hjertets kranspulsårer. Behandlingen består i de fleste tilfælde af en ballonudvidelse af kranspulsårerne (perkutan koronarintervention -PCI). Over halvdelen af alle patienter får en såkaldt stent i forbindelse med ballonudvidelsen. En stent er et lille metalnet, der placeres inde i forsnævringen i blodåren for at holde den åben.

Som efterbehandling giver man medicin, som hæmmer blodpladernes tendens til at klumpe sig sammen og nedsætter risikoen for nye blodpropper. Udover acetylsalicylsyre (Aspirin®, Hjertemagnyl®) bruger man clopidogrel (Plavix®). I lighed med clopidogrel virker prasugrel ved at hæmme sammenklumpningen af blodpladerne.

Flere kardiovaskulære dødsfald, blodpropper i hjertet og slagtilfælde kunne undgås ved brug af prasugrel, sammenlignet med clopidogrel, men til gengæld er der flere blødninger med prasugrel end med clopidogrel.

Efient indtages som tablet én gang dagligt; dosis er 60 mg på første dag, derefter 10 mg dagligt (dog 5 mg, hvis vægten er under 60 kg eller alderen 75 år eller derover).

Almindelige bivirkninger med Efient er blødninger (mave, tarm, kanyleindstikssted, næseblod, blødninger i og under huden), hududslæt, blodmangel, og blod i urinen. Efient må ikke bruges ved aktiv blødning, tidligere tilfælde af slagtilfælde og ved svært nedsat leverfunktion.

Til markedsføringstilladelsen til Efient 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.

Efient udleveres på 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

Iskæmisk hjertesygdom udgør mere end halvdelen af alle indlæggelser for hjertesygdom i Danmark, og halvdelen af disse (ca. 25.000) får diagnosen akut koronarsyndrom.

Ét stort klinisk forsøg med over 13.000 patienter har sammenlignet Efient (prasugrel) med clopidogrel. Flere kardiovaskulære dødsfald, blodpropper i hjertet og slagtilfælde kunne undgås ved brug af prasugrel, sammenlignet med clopidogrel, men til gengæld var der flere blødninger med prasugrel end med clopidogrel.

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 Efient vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med akut koronarsyndrom, som gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention (PCI), der vil skulle tilbydes behandling med Efient, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for regionerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

På baggrund af forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Efient, omhandlet i artikel 127 a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, er det af hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet en betingelse for markedsføringstilladelse, at indehaveren af markedsføringstilladelsen giver undervisningsmateriale til alle de læger, som kan blive inddraget i behandling af patienter med prasugrel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør diskutere formatet og udbredelsesmåden af dette materiale i passende videnskabelige fora. Resultaterne af diskussionen og, hvor det er relevant, også materialet, bør være efter aftale med den nationale myndighed og være tilgængeligt forud for lancering i hver medlemsstat.

Undervisningsmaterialet bør indeholde en kopi af produktresumet og bør fremhæve at:

- Alvorlige hæmorrhagiske hændelser er mere hyppige hos patienter ≥ 75 år (inklusive fatale hændelser) eller med vægt < 60 kg.
- Patienter ≥ 75 år bør normalt ikke behandles med prasugrel.
- Hvis behandling skønnes nødvendig til patienter i aldersgruppen ≥ 75 år, efter at den ordinerende læge har foretaget en omhyggelig individuel vurdering af fordele/risici, bør der ordineres en lavere vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Patienter med en vægt < 60 kg bør have en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Evidensen for en dosis på 5 mg er kun baseret på farmakodynamiske/farmakokinetiske analyser, og der er ingen tilgængelige kliniske data vedrørende sikkerheden for denne dosis for risikogrupperne.

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.