

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 12. marts 2009
Sags.nr.: 0902141
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 17025

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Ribavirin Teva - ribavirin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Ribavirin Teva – ribavirin.

Ribavirin Teva er indiceret til behandling af kronisk hepatitis C (langvarig leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus) og skal udelukkende anvendes som en del af en kombinationsbehandling med følgende former for interferon (en anden type medicin, der anvendes ved hepatitis): peginterferon alfa-2b (voksne) eller interferon alfa-2b (voksne, børn (3 år eller ældre) og unge). Ribavirin må ikke anvendes som monoterapi.

Der er ingen information om sikkerhed eller effekt ved anvendelse af Ribavirin med andre former for interferon (det vil sige foruden alfa-2b) eller ved brug af Ribavirin med peginterferon alfa-2b hos børn og unge.

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/1/09/509/001-004 (EMEA/H/C/1018)) til den ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 2. marts 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 samt artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. marts 2009.

2. Forslagets formål og indhold

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

Ribavirin Teva er indiceret til behandling af kronisk hepatitis C (langvarig leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus) og skal udelukkende anvendes som en del af en kombinationsbehandling med følgende former for interferon (en anden type medicin, der anvendes ved hepatitis): peginterferon alfa-2b (voksne) eller interferon alfa-2b (voksne, børn (3 år eller ældre) og unge). Ribavirin må ikke anvendes som monoterapi.

Der er ingen information om sikkerhed eller effekt ved anvendelse af Ribavirin med andre former for interferon (det vil sige foruden alfa-2b) eller ved brug af Ribavirin med peginterferon alfa-2b hos børn og unge.

Der henvises til produktresuméerne (SPC) for peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b for information vedrørende ordination af disse specifikke lægemidler.

Naive patienter

- *Voksne patienter:* Ribavirin Teva er indiceret i kombination med interferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet, kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, med forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og som er positive med hensyn til serum HCV-RNA. Ribavirin er desuden indiceret i kombination med peginterferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet, kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, med forhøjet alaninaminotransferase (ALAT), som er positive med hensyn til serum HCV-RNA, herunder patienter med klinisk stabil hiv-co-infektion (jf. pkt. 4.4 i produktresuméet).
- *Børn og unge:* Ribavirin Teva er beregnet til anvendelse, i kombination med interferon alfa-2b, til behandling af børn og unge i alderen 3 år eller ældre, som lider af tidligere ubehandlet kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, og som er positive med hensyn til serum HCV-RNA. Beslutning om at behandle bør tages individuelt fra patient til patient, idet der tages hensyn til tegn på sygdomsprogression såsom leverinflammation og fibrose, såvel som prognostiske faktorer for respons, HCV-genotype og virusmængde. Den forventede gavn af behandling bør afvejes mod de bivirkninger, der er observeret hos pædiatriske forsøgspersoner i de kliniske undersøgelser (jf. pkt. 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet).

Patienter, som tidligere har fået en mislykket behandling

- *Voksne patienter:* Ribavirin Teva er indiceret i kombination med interferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med kronisk hepatitis C, der tidligere har responderet (med normalisering af ALAT ved behand-

lingsafslutningen) på interferon alfa-monoterapi, men som efterfølgende har fået tilbagefald.

Ribavirin Teva er ydermere indiceret i kombination med peginterferon alfa-2b til behandling af voksne patienter med kronisk hepatitis C, hvor tidligere behandling med interferon alfa (pegylet 3 eller non-pegylet) og ribavirin-kombinationsbehandling eller interferon alfa-monoterapi er mislykket (jf. pkt. 5.1 i produktresuméet).

Behandlingen skal indledes og følges op af en læge med erfaring i behandling af kronisk hepatitis C. Lægemidlet er receptpligtigt.

Lægemidlet Ribavirin Teva er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Rebetol, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 7. maj 1999, og det har været på det danske marked siden den 20. september 1999.

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 ikke muligt præcist at udtale sig om forslagets 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 kopiprodukter 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.