

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. april 2009

Sagsnr.: 0903560

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 27239

## **Grundnotat til EU-udvalget og Regeringens Udenrigs- politiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Lunivia - eszopiclon**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Lunivia. Lægemidlet anvendes til behandling af søvnløshed hos voksne, herunder besvær med at falde i søvn, natlig opvågning eller for tidlig opvågning, normalt for en kortere periode.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveaue i Danmark

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/08/487/001-008 (EMEA/H/C/895)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 27. marts 2009.

Forslaget har som retsgrundlag 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 lægemiddel-agentur 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. april 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 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. Forslagets formål og indhold**

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

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Lunivia er indiceret til behandling af søvnløshed hos voksne, herunder besvær med at falde i søvn, natlig opvågning eller for tidlig opvågning, normalt for en kortere periode.

15-20% af befolkningen oplever søvnløshed som et alvorligt og forstyrrende problem. Søvnmangel er ofte associeret med en række for patienten uheldige medicinske, psykologiske og sociale konsekvenser.

Lunivia indeholder eszopiclon, som er meget tæt beslægtet med zopiclon. Eszopiclon er en enantiomer til zopiclon, dvs. den kemiske struktur af de to molekyler er ens, men de er hinandens spejlbilleder. Zopiclon (Imovane®) har været på markedet i Danmark i mere end 20 år.

Eszopiclon er et ikke-benzodiazepin-baseret hypnotisk stof.

Baseret på de kliniske studier er behandlingsvarigheden for Lunivia i visse tilfælde, f.eks. hos patienter med kronisk søvnløshed, godkendt til at være op til maksimalt 6 måneder. Til trods for dette bør den behandlende læge tage hensyn til Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler" af juni 2008, jf. hvilken behandling af søvnløshed med benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende midler mod søvnløshed almindeligvis ikke bør overskride 1-2 uger.

Lunivia må ikke bruges ved myasthenia gravis, ved alvorlige vejtrækningsproblemer, søvnapnø, svær lever- eller nyresygdom, eller hvis man er  $\geq 65$  år og tager visse andre lægemidler.

Som andre sovemidler kan også anvendelsen af Lunivia medføre udvikling af afhængighed. Risikoen for afhængighed stiger med dosis og behandlingsvarighed.

Ældre patienter bør få en nedsat dosis.

Lunivia påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lægemidlet må kun udleveres efter 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**

15-20% af befolkningen oplever søvnløshed som et alvorligt og forstyrrende problem.

Lunivia er som alle nye lægemidler tilknyttet en såkaldt Risk Management Plan (RMP), som skal sikre korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet. Godkendelsen af Lunivia er ikke tilknyttet et særligt program til risikominimering, hvorfor 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 Lunivia vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af voksne patienter med søvnløshed, herunder besvær med at falde i søvn, natlig opvågning eller for tidlig opvågning, der vil skulle tilbydes behandling, normalt i en kortere periode, med Lunivia, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for regionerne.

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.