



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKLN
Koordineret med: LMST
Sagsnr.: 2110672
Dok. nr.: 1798309
Dato: 01-07-2021

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af det humanmedicinske lægemiddel "Klisyri - tirbanibulin"

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til kommissions beslutning om tilladelse til markedsføring af det af det humanmedicinske lægemiddel "Klisyri - tirbanibulin" (EU/1/21/1558 (EMA/HH/C/005183/0000)).

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

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. juli 2021.

Lægemidlet anvendes til kutan behandling (applikation på huden) af områder med ikke-hyperkeratotisk, ikke-hypertrofisk aktinisk keratose (Olsen klasse 1) (en type hudforandringer, som skyldes soludsættelse) i ansigtet eller i hovedbunden hos voksne.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget ikke vil indebære behandlingsmæssige fordele, og at forslaget ikke vil udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EU/1/21/1558 (EMA/HH/C/055183/000000)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. juni 2021.

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 8. juli 2021.

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 immunforsvars sygdomme, 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). 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.

3. Formål og indhold

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

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Klisyri er indiceret til kutan behandling af områder med ikke-hyperkeratotisk, ikke-hypertrofisk aktinisk keratose (Olsen klasse 1) (en type hudforandringer, som skyldes soludsættelse) i ansigtet eller i hovedbunden hos voksne.

Den farmakologisk aktive substans i lægemidlet er tirbanibulin, der binder sig til cellens tubulin og hæmmer celledeling. Virkningsmekanismen kendes fra en lægemiddelgruppe, der kaldes vinkaalkaloider, som anvendes systemisk til

behandling af kræft, f.eks. brystkræft og lungekræft. Aktinisk keratose er en hudforandring, der skyldes solens skadelige påvirkning af huden. Huden bliver ru, skæller og bliver mere lyserød eller gulligbrun i mindre elementer på soludsatte områder. Tilstanden kan i nogle tilfælde udvikle sig til hudkræft. Der er flere godkendte lægemidler til lokalbehandling, herunder Imiquimod, diclofenac og flouracil med salicylsyre. Forandringerne kan i nogle tilfælde fjernes kirurgisk eller behandles med frysning eller fotodynamisk behandling.

Klisyri er et lokaltvirkende kemoterapeutikum, dvs. en cellegift, der virker ved at hæmme celledelingen. Behandlingen kan i sig selv give lokale hudreaktioner med rødme, skældannelse, hævelser og sår. Den systemiske absorption af den aktive substans er lav, men der kan være lokal optagelse i huden med risiko for cancer.

Det forventes, at Klisyri vil få udleveringsbestemmelsen NBS (dermatologi).

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

6. Gældende dansk ret

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddelloven (LBK nr. 99 af 16. januar 2018), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

7. Konsekvenser

Forekomsten af hudforandringerne aktiniske keratoser stiger med alderen og er hyppigere hos mænd. Blandt lyshudede personer stiger prævalensen af sygdommen fra 10% i alderen 20-29 år til 75% i alderen 80-89 år. Aktiniske keratoser behandles fortrinsvis af speciallæger i dermatologi og på dermatologiske afdelinger, men i visse tilfælde kan behandling opstartes eller følges i almen praksis. Det er ikke forventningen, at Klisyri vil forbedre den generelle behandling af aktiniske keratoser.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel ikke fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at risikoen for langtidsbivirkninger, herunder risiko for udvikling af hudkræft, er ufuldstændigt belyst, og at der er andre godkendte behandlinger tilgængelige for de berørte patienter.

Da man endnu ikke kender den pris, som Klisyri vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med ikke-hyperkeratotisk, ikke-hypertrofisk aktinisk keratose (Olsen klasse 1) i ansigtet eller i hovedbunden der vil skulle tilbydes behandling med Klisyri, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

8. 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.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med flertalsafgørelse har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. Fem af de 32 stemmeberettigede medlemmer af CHMP stemte imod at anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse, herunder det danske medlem.

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

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel ikke fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at risikoen for langtidsbivirkninger, herunder risiko for udvikling af hudkræft, er ufuldstændigt belyst, og at der er andre godkendte behandlinger tilgængelige for de berørte patienter.

På den baggrund er det Regeringens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke vil udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

11. forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.