

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 1313 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

8. juni 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Ketek - telithromycin" og "Levviac - telithromycin".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 18. juni 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Ketek – telithromycin" og "Levviax – telithromycin"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 2001.

KETEK og LEVVIAX er nye antibiotika af gruppen ketolider. KETEK og LEVVIAX kan anvendes til behandling af lungebetændelse, herunder akut opblussen af kronisk bronkitis, bihulebetændelse, halsbetændelse i de situationer, hvor almindeligt penicillin ikke kan anvendes.

KETEK og LEVVIAX skal anvendes med stor forsigtighed til patienter med hjertesygdomme på grund af risiko for hjerterytmeforstyrrelser, og almindeligt anvendte lægemidler som statiner og visse benzodiazepiner bør heller ikke anvendes samtidigt med KETEK og LEVVIAX.

KETEK og LEVVIAX kan opfattes som lidt forbedrede udgaver af erythromycin, som er det klassisk anvendte antibiotikum til patienter med penicillinallergi eller til patienter med atypisk lungebetændelse. Der findes allerede en række godkendte beslægtede lægemidler på det danske marked.

KETEK og LEVVIAX må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "KETEK telithromycin" og "LEVVIAX telithromycin"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/191/001-004)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. maj 2001.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP og CVMP, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

2. Forslagenes formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne KETEK (telithromycin) og LEVVIAX (telithromycin), som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlerne

KETEK og LEVVIAX er nye antibiotika af gruppen ketolider, som er nært beslægtet med makrolider. Det antimikrobielle spektrum ligner derfor meget erythromycins. KETEK og LEVVIAX har især virkning på Gram-positive bakterier og de mikroorganismer, som fremkalder atypiske pneumonier (*Legionella*, *Chlamydia* og *Mycoplasma pneumoniae*). KETEK og LEVVIAX kan derfor anvendes til behandling af lungebetændelse, herunder akut opblussen af kronisk bronkitis, bihulebetændelse, halsbetændelse i de situationer, hvor almindeligt penicillin ikke kan anvendes.

KETEK og LEVVIAX indtages i form af tabletter som en enkelt dosis i døgnet i 5-10 dage afhængigt af type og sværhedsgrad af sygdommen.

KETEK og LEVVIAX er heller ikke førstevalgspræparater på grund af deres bivirkninger og interaktioner med andre lægemidler. KETEK og LEVVIAX skal anvendes med stor forsigtighed til patienter med hjertesygdomme på grund af risiko for hjerterytmeforstyrrelser. Interaktionsafsnittet i produktinformationen er omfattende, og selv almindeligt anvendte lægemidler som statiner og visse benzodiazepiner bør ikke anvendes samtidigt med KETEK og LEVVIAX.

De fleste bivirkninger er enten typiske for antibiotika generelt (diarre) eller for makrolider (mavesmerter, påvirkning af leverfunktion, påvirkning af hjerterytmen).

KETEK og LEVVIAX må kun udleveres efter recept.

3. Forslagenes konsekvenser for Danmark.

Det er væsentligt at begrænse anvendelsen af antibiotika mest muligt. Dernæst er det vigtigt at opretholde den gunstige danske situation, at Gram-positive bakterier (især pneumokokker og streptokokker) stort set altid er

følsomme for almindelig penicillin. Sidstnævnte lægemiddel er billigt, effektivt og meget sikkert, forudsat at patienten ikke har allergi mod penicillin. KETEK og LEVVIAX kan opfattes som lidt forbedrede udgaver af erythromycin, som er det klassisk anvendte antibiotikum til patienter med penicillinallergi eller til patienter med atypisk lungebetændelse. Det skal også nævnes, at der allerede findes en række godkendte beslægtede lægemidler på det danske marked.

Forslagene udgør dermed en minimal forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

CPMP afgav en enstemmig positiv udtalelse ved den endelige sagsbehandling.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslagene vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparaterne vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslagene vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Der er heller ikke endnu taget stilling til om lægemidlerne vil opnå offentligt tilskud.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslagene i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. Høring.

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

