

Medlemmerne af Folketingets

Europaudvalg og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	27. november 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TRIZIVIR – abacavir/zidovudin/lamivudin".

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "TRIZIVIR – abacavir/zidovudin/lamivudin".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. december 2000.

TRIZIVIR er et kombinationspræparat bestående af tre godkendte lægemidler (abacavir, zidovudin og lamivudin). TRIZIVIR skal anvendes til behandling af voksne personer, som er inficeret med HIV.

Fordelen ved TRIZIVIR er især, at patienterne kan nøjes med at indtage to tabletter dagligt. Et af de største problemer i behandlingen af HIV-inficerede personer er den enorme daglige mængde tabletter og kapsler, der skal indtages. Ulempen ved TRIZIVIR er, at man ikke kan dosisjustere på enkeltkomponenterne.

TRIZIVIR må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TRIZIVIR – abacavir/zidovudin/lamivudin".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/156/001-003) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. november 2000.

Forslaget 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. december 2000.

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 en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, 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 forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet TRIZIVIR, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

TRIZIVIR er et såkaldt kombinationspræparat, som indeholder de tre godkendte lægemidler, abacavir, lamivudin og zidovudin i et fikseret dosisforhold. TRIZIVIR skal bruges til behandling af voksne personer, som er inficerede med HIV. TRIZIVIR findes som tabletter og den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt.

Bivirkningerne svarer til dem, der tidligere er beskrevet for de enkelte aktive indholdsstoffer.

Behandling med lægemidler mod HIV er en specialistopgave.

TRIZIVIR må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

TRIZIVIR er et kombinationspræparat bestående af tre kendte antivirale midler mod HIV. Fordelen ved lægemidlet er især, at patienterne kan nøjes med at indtage to tabletter dagligt. Et af de største problemer i behandlingen af HIV-inficerede personer og personer med manifest AIDS er den enorme daglige mængde tabletter og kapsler, der skal indtages, og som i nogle tilfælde medfører, at personen ikke modtager den foreskrevne behandling. Ulempen ved TRIZIVIR er derimod, at man ikke kan dosisjustere på enkeltkomponenterne. Denne problemstilling er generel for kombinationspræparater, men med de komplicerede interaktioner og alvorlige bivirkninger, der er knyttet til anvendelsen af lægemidler mod HIV, kræver anvendelsen af TRIZIVIR nøje kontrol og om nødvendigt ændring af behandlingen til enkeltpræparaterne, abacavir, lamivudin og zidovudin.

For de patienter, som tåler behandling med TRIZIVIR, og som opnår den ønskede virkning, udgør forslaget et behandlingsmæssigt fremskridt. I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.