

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 598 (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.

4. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "NEUROBLOC - botulinum toxin type B".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 7. januar 2001.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af
markedsføringstilladelse for lægemidlet "NEUROBLOC
- botulinum toxin type B".**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskrifts-komitéen i hænde senest den 7. januar 2001.

NEUROBLOC er et muskelafslappende lægemiddel til behandling af patienter med dystoni torticollis, hvilket er ufrivillige ofte smertefulde muskelssammentrækninger i halsmuskulaturen, der medfører at hovedet kommer til at hælde mod den ene side.

Medicinsk behandling af torticollis er ikke særligt effektiv. NEUROBLOC – botulinum toxin type B er et alternativ til den nuværende medicinske behandling med botulinum toxin type A, om end også NEUROBLOC type B har en relativt kort virkning.

NEUROBLOC må kun udleveres efter begrænset recept og vil i Danmark alene blive anvendt på sygehusene.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "NEUROBLOC – botulinum toxin type B".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/166/001-003) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. december 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 forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. januar 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.

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 NEUROBLOC – botulinum toxin type B, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

NEUROBLOC (botulinum toxin type B) er et muskelafslappende lægemiddel, som produceres af bakterien Clostridium Botulinum, og som skal anvendes til behandling af patienter med cervical dystoni (torticollis). Dystoni er karakteriseret ved ufrivillige ofte smertefulde muskelsammentrækninger, hyppigst lokaliseret til muskelgrupper i ansigtet og på halsen. Ved torticollis forstås dystoni i halsmuskulaturen, hvorved hovedet kommer til at hælde mod den syge side. I begyndelsen veksler tilstanden, men efter nogen tid forbliver hovedet fastlåst i den abnorme stilling. Spontan helbredelse kan ses, især inden for de første få måneder efter symptomets optræden, men herefter bliver torticollis en varig tilstand med tendens til forværring.

Medicinsk behandling er ikke synderlig effektiv. Den hidtil eneste behandling har været indsprøjtninger direkte i muskulaturen med det markedsførte botulinum toxin type A.

NEUROBLOC (botulinum toxin type B) er dels undersøgt hos patienter, som havde toxin type-A resistent torticollis, dels patienter som fortsat havde virkning af toxin type-A. I begge patientgrupper var lægemidlet effektivt hos cirka 40%, om end virkningen var relativt kortvarig. Flertallet af patienterne havde torticollis i samme sværhedsgrad som oprindeligt 12 til 16 uger efter indsprøjtningerne.

Behandling med NEUROBLOC er stærkt individualiseret og skal forestås af læger med erfaring i behandling af torticollis.

Bivirkningerne består i smerter på injektionsstedet, mundtørhed og synkebesvær, stemmeændringer og muskelsvaghed.

NEUROBLOC må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehusbrug.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Som det fremgår af ovenstående, er cervical dystoni (torticollis) en smertefuld og invaliderende tilstand. Den hidtil eneste og mest effektive behandling er indsprøjtning af botulinum type A toxin, som allerede er markedsført i Danmark. For de patienter, som ikke har gavn af denne behandling, kan NEUROBLOC (botulinum type B toxin) være et alternativ. I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

Det skal dog nævnes, at der ikke foreligger sammenlignende undersøgelser af de to toksiners virkning og sikkerhed.

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.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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.

