

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	4. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "Xeloda -capecitabine".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 13. januar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "Xeloda -capecitabine".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. januar 2001.

XELODA er et nyt lægemiddel til behandling af fremskreden kræft i ende- eller tyktarm. I modsætning til konventionel cancerkemoterapi, der næsten altid indgives intravenøst, indtages XELODA gennem munden i form af tabletter.

Behandlingen med XELODA er en specialistopgave, der kun må forestås af læger med erfaring i cancerkemoterapi.

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

XELODA vil ikke revolutionere behandlingen af fremskreden ende- og tyktarmskræft. Den afgørende fordel ved XELODA er, at patienterne i højere grad kan behandles i hjemmet, fordi lægemidlet indtages i form af tabletter. Desuden vil XELODA kunne forbedre livskvaliteten hos de patienter, der får ødelagt blodårene ved behandling med intravenøse kemoterapipræparater. I den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at XELODA 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 forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "Xeloda -capecitabine".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/163/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13. december 2000.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning (EØF) nr. 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 13. januar 2001.

Efter forordning (EØF) nr. 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 XELODA (capecitabin), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

XELODA er et nyt lægemiddel til behandling af fremskreden kræft i ende- eller tyktarm med eller uden metastaser. Gennem de seneste 30 år har det vigtigste lægemiddel til behandling af kræft i mavetarmkanalen været 5-fluorouracil (5-FU). XELODA er en videreudvikling af 5-FU, og frembyder en række faktiske og teoretiske fordele fremfor sidstnævnte middel. Den største fordel er, at XELODA kan indtages gennem munden, hvilket er sjældent for et cancerkemoterapeutikum. En anden fordel kan være, at XELODA omdannes til det biologisk aktive stof 5-FU, som opkoncentreres i kræftvæv i højere grad end i normale væv, hvorved bivirkningsprofilen kan påvirkes i gunstig retning.

XELODA indtages to gange dagligt i 14 dage, hvorefter der holdes en uges pause, inden behandlingen genoptages og fortsættes indtil virkningen på kræftsygdommen ophører. Kræftsygdommen kan ikke helbredes med XELODA (eller nogen anden medicinsk behandling), men cirka 25% af patienterne vil få et betydeligt svind af kræftsygdommen. Middellevetiden for disse patienter er 13 måneder. Dette behandlingsresultat er sammenligneligt med en meget anvendt men mere kompliceret medicinsk behandling, som kræver i det mindste deldøgnsindlæggelse på sygehus.

Lige som andre lægemidler mod kræftsygdomme har XELODA en række alvorlige bivirkninger. Hyppigst er diarré, kvalme, opkastning, mundbetændelse og det såkaldte hånd-fod-syndrom. Sidstnævnte stærkt generende symptom viser sig ved følelsesløshed, snurren og prikken, hævelse og rødme, hos nogle patienter også smerter i håndflader og fodsåler. Dette syndrom optræder hos halvdelen af de behandlede patienter. Påvirkning af knoglemarvsfunktion og hårtab ses derimod sjældent efter behandling med XELODA.

Anvendelse af XELODA er en specialistopgave og må kun forestås af læger med erfaring i cancerkemoterapi.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

XELODA vil ikke revolutionere behandlingen af fremskreden ende- og tyktarmskræft, fordi lægemidlet ikke yder større virkning end allerede anvendt behandling, og visse aggressive kombinationsregimer er formentligt endnu mere effektive. Det er ligeledes usikkert, om den teoretisk forbedrede bivirkningsprofil, sammenlignet med det ældre middel 5-FU, er en reel forbedring.

Den afgørende fordel består i, at patienterne i højere grad kan behandles i hjemmet, fordi lægemidlet indtages i form af tabletter. Der er ingen tvivl om, at konventionel cancerkemoterapi, som stort set altid indgives intravenøst under indlæggelse eller i et sygehusambulatorium, optager kostbar tid for patienter med uhelbredelige kræftsygdomme. Patienterne har også ofte ødelagte blodårer på grund af talrige venepunkture r, hvorfor et lægemiddel, der kan indtages gennem munden, kan forbedre livskvaliteten.

I den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

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.

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.

