

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "FASTURTEC - rasburicase".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 3. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "FASTURTEC - rasburicase".

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 3. februar 2001.

FASTURTEC er et enzym, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i gærceller. Enzymet omdanner det tungt opløselige nedbrydningsprodukt urinsyre til det vandopløselige produkt allantoin, som let kan udskilles gennem nyrerne.

FASTURTEC skal anvendes til patienter med lymfeknudekræft og akut leukæmi for at forebygge beskadigelse af nyrefunktionen på grund af udfældning af urinsyre, som kan udløses af cancerkemoterapi. FASTURTEC kan nedbryde urinsyre hurtigere end noget hidtil kendt lægemiddel.

FASTURTEC 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 "FASTURTEC - rasburicase".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/170/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3. januar 2001.

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 3. februar 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, hvorefter Kommissionens forslag til beslutning forelægges 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 FASTURTEC (rasburicase), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

FASTURTEC (rasburicase) er et enzym, der er fremstillet ved rekombinant DNA teknologi i gærceller. Enzymet omdanner det tungt opløselige nedbrydningsprodukt urinsyre til det vandopløselige produkt allantoin, som let udskilles gennem nyrerne. Det er velkendt, at en øget koncentration af urinsyre i blodet kan bevirke udfældning af urinsyrekrystaller i led (podagra), bløddele og nyrer. FASTURTEC skal dog *ikke* anvendes til forebyggelse af den almindeligt forekommende sygdom, urinsur gigt, idet der her findes andre billigere og ligeså effektive alternativer.

Den vigtigste kilde til dannelse af urinsyre er nedbrydning af puriner, som findes i cellekernens DNA. I visse meget hurtigt voksende kræftsvulster sker der samtidigt stor spontan celledød, som bevirker urinsyredannelse. Når patienter med den type kræftsygdomme (lymfeknudekræft og akut leukæmi) herefter modtager kemoterapi, vil der kunne ske dannelse af urinsyre i så store mængder, at der indtræder akut nyresvigt. FASTURTEC kan nedbryde urinsyre hurtigere end noget hidtil kendt lægemiddel, og skal derfor anvendes til patienter med lymfeknudekræft og akut leukæmi for at forebygge beskadigelse af nyrefunktionen på grund af udfældning af urinsyre, som kan udløses af cancerkemoterapi.

FASTURTEC indgives som en intravenøs infusion før og under cancerkemoterapi.

FASTURTEC er et meget sikkert lægemiddel, hvor det er umuligt at vurdere midlets bidrag til de ofte svære bivirkninger, som kemoterapien i sig selv vil bevirke.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Hvis FASTURTEC anvendes til de kræftsygdomme, der er beskrevet i produktinformationen, er der tale om et stort medicinsk fremskridt. Disse kræftsygdomme er ganske sjældne (50-100 tilfælde/år i Danmark), men meget aggressive, hvorfor kemoterapi ofte må indledes akut. Med den hidtidige behandling med lægemidlet allopurinol sker normalisering af blodets indhold af urinsyre først efter 24 timer, hvilket kan forsinke en relevant og akut påkrævet kemoterapi. Med FASTURTEC sker normalisering allerede efter 4 timer.

Forslaget vil dermed forøge 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. Der er dog ingen tvivl om, at FASTURTEC vil blive mange gange dyrere end det allerede markedsførte allopurinol. Det er derfor vigtigt, at FASTURTEC *ikke* anvendes rutinemæssigt i forbindelse med cancerkemoterapi, men kun til patienter med de sjældne kræftsygdomme, som i øvrigt stort set kun rammer børn og unge mennesker.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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