

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

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

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "STARLIX-nateglinide".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 2. marts 2001.

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

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 2. marts 2001.

STARLIX er et nyt lægemiddel, som skal anvendes i kombination med lægemidlet metformin til patienter med type 2 sukkersyge i de tilfælde, hvor metformin har utilstrækkelig virkning. En blodsukkersænkende virkning af STARLIX forudsætter, at patienten fortsat har en egen produktion af insulin i bugspytkirtlen, idet lægemidlet som mange andre midler til behandling af type 2 sukkersyge stimulerer dannelsen af insulin. STARLIX virker meget hurtigt og k ortvarigt på blodsukkeret, og skal derfor indtages umiddelbart før hovedmåltiderne.

Som enkeltstof er STARLIX mindre effektivt end standardmidlet metformin, og man har ikke undersøgt virkningen af kombinationen af STARLIX og metformin overfor standardkombinationen metformin plus et stof fra sulfonylurinstofgruppen.

Den vigtigste bivirkning er et fald i blodsukkeret til en symptomgivende koncentration. Denne bivirkning er fælles for alle midler mod type 2 sukkersyge. Fraset den bivirkning har lægemidlet en gunstig sikkerhedsprofil.

Starlix må kun udleveres efter recept.

De danske medlemmer af CPMP stemte sammen med 5 andre medlemmer imod forslaget, 4 medlemmer undlod at stemme. Mindretallet i CPMP fandt, at STARLIX relative værdi sammenlignet med gældende standardbehandling ikke var

tilstrækkeligt belyst. Det skal nævnes, at lægemidlets sikkerhed ikke gav anledning til bekymring. Lægemiddelstyrelsens Registreringsnævn har støttet en negativ udtalelse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed og kvalitet, hvorimod dette ikke er tilfældet for så vidt angår lægemidlets effekt. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke vil indebære behandlingsmæssige fordele på grund af utilstrækkelige kliniske undersøgelser.

Regeringen kan på denne baggrund **ikke** støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "STARLIX - nateglinide".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/174/001-014) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 2.februar 2001.

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 europæiskagentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2.marts 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 forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

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

Kort beskrivelse af lægemidlet

STARLIX er et nyt lægemiddel, som skal anvendes i kombination med lægemidlet metformin til patienter med type 2 sukkersyge i de tilfælde, hvor metformin har utilstrækkelig virkning. En blodsukkersænkende virkning af STARLIX forudsætter, at patienten fortsat har en egen produktion af insulin i bugspytkirtlen, idet lægemidlet som mange andre midler til behandling af type 2 sukkersyge stimulerer dannelsen af insulin. STARLIX virker meget hurtigt og kortvarigt på blodsukkeret, og skal derfor indtages umiddelbart før hovedmåltiderne.

Som enkeltstof er STARLIX mindre effektivt end standardmidlet metformin, og man har ikke undersøgt virkningen af kombinationen af STARLIX og metformin overfor standardkombinationen metformin plus et stof fra sulfonylurinstofgruppen.

Den vigtigste bivirkning er et fald i blodsukkeret til en symptomgivende koncentration. Denne bivirkning er fælles for alle midler mod type 2 sukkersyge. Fraset den bivirkning har lægemidlet en gunstig sikkerhedsprofil.

STARLIX må kun udleveres efter recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

STARLIX er nyt middel mod type 2 sukkersyge med en ny virkningsmekanisme. Lægemidlet kan kun anvendes sammen med lægemidlet metformin, idet virkningen som monoterapi er ringere end metformins. De danske medlemmer af CPMP stemte sammen med 5 andre medlemmer i mod forslaget, 4 medlemmer undlod at stemme. Mindretallet i CPMP fandt, at STARLIX relative værdi sammenlignet med gældende standardbehandling ikke var tilstrækkeligt belyst. Det skal nævnes, at lægemidlets sikkerhed ikke gav anledning til bekymring. Lægemiddelstyrelsens Registreringsnævn har støttet en negativ udtalelse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed og kvalitet, hvorimod dette ikke er tilfældet for så vidt angår lægemidlets effekt. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende læge-middel ikke indebærer behandlingsmæssige fordele på grund af utilstrækkelige kliniske undersøgelser. Det anbefales, at Danmark opretholder den negative udtalelse i forskriftskomitéen.

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 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.