

UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET
(2. samling)**

Alm. del - bilag 1036 (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.

9. august 2002

KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet "XIGRIS – drotrecogin alfa (activated)".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. august 2002.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2002-408/05-333

Sagsbeh.: jw

Fil-navn: FTEU OG GRUNDNOTAT

XIGRIS.DOC

Sum. nr: 0321

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet " XIGRIS – drotrecogin alfa (activated)".

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 16. august 2002.

XIGRIS er beregnet til behandling af patienter med svær sepsis (blodforgiftning med ledsagende svigt af flere organsystemer. I forbindelse med blodforgiftning fremkalder bakterier (eller disses giftstoffer) en voldsom påvirkning af kredsløbet og blodet, herunder blodets styrkningsmekanismer. Disse påvirkninger kan medføre svigt af flere organsystemer. Trods antibiotika og understøttende behandling er denne tilstand fortsat forbundet med høj dødelighed.

XIGRIS er en genteknologisk fremstillet kopi af et i kroppen naturligt forekommende æggehviteprotein, der er en vigtig regulator af blodets styrkningsmekanismer. Kliniske undersøgelser har vist, at i forhold til standardbehandling (antibiotika og understøttende behandling) medfører XIGRIS (plus standard behandling) en reduktion af dødeligheden.

Behandling med XIGRIS er forbundet med øget risiko for blødning og må derfor ikke gives til patienter med aktuel indre blødning eller høj risiko for blødning. Endvidere skal der udvises forsigtighed ved samtidig anvendelse af andre lægemidler, der påvirker blødningsrisiko.

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.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Xigris (Drotrecogin alfa (activated))

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/02/225/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. juli 2002.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. august 2002.

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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

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

Kort beskrivelse af lægemidlet

Xigris (Drotrecogin alfa (activated)) er beregnet til behandling af patienter med svær sepsis (blodforgiftning) med ledsagende svigt af flere organsystemer.

I forbindelse med blodforgiftning fremkalder bakterier (eller disses giftstoffer) en voldsom påvirkning af kredsløbet og blodet, herunder blodets koagulationssystem (størkningsmekanismer). Disse påvirkninger kan medføre svigt af flere organsystemer. Trods antibiotika og understøttende behandling er denne tilstand fortsat forbundet med en høj dødelighed.

Xigris er en genteknologisk fremstillet kopi af et i kroppen naturligt forekommende æggehviteprotein (aktiveret Protein C), der er en vigtig regulator af blodets koagulationssystem. Protein C hæmmer således koagulationen. Overdreven aktivering af blodets koagulationssystem i de små blodkar menes at spille en væsentlig rolle for udviklingen af organsvigt i forbindelse med blodforgiftning. I kraft af sine "Protein-C-lignende" egenskaber antages Xigris at modvirke ovennævnte uheldige aktivering af koagulationssystemet, hvorved en vigtig faktor for udvikling af organsvigt fjernes.

Kliniske undersøgelser har vist, at i forhold til standard behandling (antibiotika og understøttende behandling) medfører Xigris (plus standard behandling) en reduktion af dødeligheden.

Behandling med Xigris er forbundet med øget risiko for blødning. Xigris må derfor ikke gives til patienter med aktuel indre blødning eller høj risiko for blødning (nylig operation eller indre blødning, medfødt eller erhvervet blødningstendens etc.). Endvidere skal der udvises forsigtighed ved samtidig anvendelse af andre lægemidler, der påvirker blødningsrisiko.

Xigris gives som kontinuerlig indsprøjtning i en blodåre. Behandlingsvarighed er 4 døgn.

Xigris må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehus.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Den præcise hyppighed af svær blodforgiftning (med svigt af flere organsystemer) i Danmark kendes ikke. Tal fra udlandet tyder på at ca. 1 ud af 100 indlagte patienter udvikler svær blodforgiftning. Trods antibiotika og anden behandling er dødeligheden betydelig, helt op til 50%. Der er derfor et stort behov for forbedrede behandlingsmuligheder for denne tilstand. Som anført kan Xigris (sammen med standardbehandling) forbedre overlevelsen for disse patienter.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring 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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som Xigris vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over hvor stor en del af patienter med blodforgiftning, der vil kunne tilbydes behandling med Xigris, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Da Xigris ikke erstatter anden behandling, men skal gives ud over standardbehandling, vil der dog under alle omstændigheder være tale om en vis udgift for amtskommunerne.

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

6. Høring.

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægges Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.