

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 160)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	31. oktober 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Somavert – Pegvisomant".

Stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest 8. november 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Somavert – Pegvisomant"

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 8. november 2002.

Somavert er et lægemiddel, som skal anvendes til behandling af patienter med den sjældne hypofysesygdom akromegali. Lidelsen er kendetegnet ved, at hypofysen producerer for meget væksthormon, hvilket resulterer i abnorm vækst af ansigtsskelettet og hånd- og fodknogler. Den øgede hormonproduktion bevirker desuden sukkersyge, blodtryksforhøjelse og øget risiko for hjertekarsygdom.

Somavert er et nicheprodukt, som vil blive anvendt i tilfælde, hvor patienten ikke har responderet tilstrækkeligt på kirurgi og/eller strålebehandling, og i tilfælde, hvor den normale medicinske behandling ikke har været virksom eller ikke blev tålt.

Somavert 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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Somavert – Pegvisomant"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/02/240/001-003 (EMEA/H/C/409)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 8. oktober 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 8. november 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 "Somavert - Pegvisomant", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Somavert skal anvendes til behandling af patienter med hypofysesygdommen akromegali, som ikke har responderet tilstrækkeligt på kirurgi og/eller strålebehandling, og patienter, hvor den normale medicinske behandling med somatostatinanaloger ikke har været virksom eller ikke blev tålt.

Akromegali er en sjælden sygdom (prævalens 40-60 tilfælde pr. 1 million individer), hvor hypofysen producerer for meget væksthormon. Lidelsen viser sig ved abnorm vækst af ansigtsskelettet og hånd- og fodknogler, som giver patienten det karakteristiske udseende. Den øgede hormonproduktion bevirker desuden sukkersyge, blodtryksforhøjelse og øget risiko for hjertekarsygdom.

Behandlingen af akromegali sigter efter at sænke væksthormonproduktionen til normalt niveau. Hvis årsagen er en svulst i hypofysen, kan man fjerne sygdommen ved kirurgi. Denne behandling kan eventuelt kombineres med stråleterapi. Endelig kan man anvende to allerede markedsførte lægemidler, Bromocriptin eller Octreotid.

Somavert tilhører en ny terapeutisk klasse, væksthormonantagonister, som binder sig til cellers receptorer for væksthormon. Dette indebærer, at Somavert – i modsætning til ovennævnte lægemidler - ikke mindsker størrelsen af en eventuel hypofysetumor, og derfor vil lægemidlet ikke være et førstevalgspræparat.

Somavert er ikke sammenlignet med allerede godkendte aktive stoffer. Somavert indgives som daglige injektioner.

Somavert har få bivirkninger, som er lette og moderate i sværhedsgrad. De hyppigst rapporterede bivirkninger i de kliniske forsøg var reaktioner på injektionsstedet (11 %), øget svedtendens (7 %), hovedpine (6 %) og træthed (6 %).

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

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

Behandling af akromegali er en specialistopgave. Det skønnes, at der vil være 15-20 nye tilfælde af akromegali årligt i Danmark, mens prævalensen vil være 200-300 tilfælde, som kræver behandling og kontrol. Somavert vil være et nicheprodukt, idet lægemidlet kun skal anvendes i de situationer, hvor al anden behandling har svigtet eller er kontraindiceret.

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 Somavert vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med akromegali, der vil skulle tilbydes behandling med Somavert, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser 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 forelægger 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.