

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**  
Alm. del - bilag 588 (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.

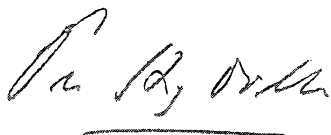
13. februar 2003



**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Hepsera (adefovir dipivoxil)".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. februar 2003.



**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2003-1307-5  
Sagsbeh.: tkj  
Fil-navn: Notat – Grundnotat Hepsera.doc  
Sum nr. 0442

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET  
DEN 12/2-03

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Hepsera (adefovir dipivoxil)"**

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 23. februar 2003.

Hepsera skal anvendes til behandling af svær kronisk smitsom leverbetændelse af type B (hepatitis B) hos voksne. Smitsom leverbetændelse af type B er forårsaget af en virus (Hepatitis B virus, også kaldet HBV).

Der findes allerede to lægemidler til behandling af den kroniske form for smitsom leverbetændelse af type B, nemlig interferon og lamivudin. Behandlingen med disse stoffer giver oftest kun en reduktion af sygdomsaktiviteten, samtidig med at lægemidlerne i mange tilfælde ikke er anvendelige på grund af bivirkninger og/ eller resistensudvikling. Der er derfor et stort behov for nye behandlingsmuligheder.

Hepsera er virksomt hos patienter med resistens over for lamivudin, ligesom Hepsera i modsætning til interferon kan anvendes ved leversvigt.

Hepsera 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 kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Hepsera (adefovir dipivoxil).**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/03/251/001 (EMEA/H/C/485)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. januar 2003.

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 23. februar 2003.

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 Hepsera (adefovir dipivoxil), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Hepsera er beregnet til behandling af svær kronisk smitsom leverbetændelse af type B (hepatitis B) hos voksne. Behandlingen bør kun gives, såfremt der er tegn på leversvigt og/eller aktiv betændelse og bindevævsdannelse.

Smitsom leverbetændelse af type B er forårsaget af en virus (Hepatitis B virus, også kaldet HBV), der overføres via blod. I Danmark og resten af den vestlige verden er sygdommen relativ sjælden og spredes hyppigst ved fælles brug af kanyler (stofmisbrugere) eller ved seksuel kontakt. I udviklingslande spredes sygdommen hyppigst fra mor til barn under selve fødslen. Smitsom leverbetændelse af type B er som oftest en godartet sygdom med spontan helbredelse. Et ikke ubetydeligt mindretal af smittede patienter udvikler dog en kronisk betændelsestilstand, der kan lede til skrumpeliver og leverkræft. Endelig ses der hos et lille mindretal en akut, alvorlig, eventuel dødeligt, forløbende sygdom.

Der findes allerede to lægemidler til behandling af den kroniske form for smitsom leverbetændelse af type B, nemlig interferon og lamivudin. Imidlertid giver behandlingen med disse stoffer som oftest kun en reduktion af sygdomsaktiviteten. Kun sjældent helbredes patienten. Hertil kommer, at de nuværende behandlingsmuligheder i mange tilfælde ikke er anvendelige på grund af bivirkninger og/eller resistensudvikling. Der er derfor et stort behov for nye behandlingsmuligheder.

Hepsera (adefovir dipivoxil) hæmmer dannelse af virus-DNA (HBV-DNA), således at formeringen af leverbetændelsesvirus (HBV) hæmmes. Dette medfører reduktion af betændelsesaktivitet og bindevævsdannelse. Hepsera er virksomt hos patienter med resistens over for lamivudin. Hepsera kan i modsætning til interferon anvendes ved leversvigt.

Behandling med Hepsera kan give bivirkninger i form af kvalme, mavesmerter og diarre. Nedsættelse af nyrefunktionen er observeret, hvorfor patienter i behandling med Hepsera jævnligt bør undersøges for nyrefunktionsnedsættelse.

Hepsera 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 med Hepsera er en specialist opgave.

Der registreres ca. 100 nye tilfælde af leverbetændelse af type B i Danmark om året. Af disse vil ca. 5 blive kroniske virusbærere med kronisk leverbetændelse. Da denne sygdomsform er langvarig anslås det, at der på et givet tidspunkt i Danmark vil være 100-200 patienter med denne lidelse.

Som anført vil Hepsera være en ekstra behandlingsmulighed for disse patienter, især i tilfælde af resistens eller intolerance over for de allerede tilgængelige behandlinger.

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.

Da man endnu ikke kender den pris, som Hepsera vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med kronisk leverbetændelse af type B, der vil skulle tilbydes behandling med Hepsera, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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.