

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 615)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	20. februar 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vivanza – Vardenafil".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. februar 2003.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vivanza – Vardenafil".

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 21. februar 2003.

Vivanza er et nyt lægemiddel beregnet på behandling af mandlig impotens. Lægemidlet skal indtages gennem munden i tabletform.

Mandlig impotens optræder ved kroniske sygdomme såsom sukkersyge og hjerte-kar-sygdomme, nervesygdomme såsom sklerose og rygmærksskader, som lægemiddelbivirkning, eller den kan have hormonelle eller psykiske årsager. Det skønnes, at mandlig impotens forekommer hos halvdelen af alle mænd mellem 40 og 70 år.

Med markedsføringen af Vivanza vil der være flere tilgængelige behandlinger på markedet, og 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.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for Vivanza - Vardenafil

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/249/001-012 (EMEA/H//C/488)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. 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 Vivanza (Vardenafil), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Vivanza er et nyt lægemiddel, som ved indtagelse igennem munden i tabletform, har vist sig effektivt over for mandlig impotens.

Mandlig impotens optræder ved kroniske sygdomme såsom sukkersyge og hjerte-kar-sygdomme, nervesygdomme såsom sklerose og rygmærksskader, som lægemiddelbivirkning, eller den kan have hormonelle eller psykiske årsager. Tidligere behandlingsmetoder har især omfattet indsprøjtning af lægemidler direkte i penis, hvilket er ubehageligt og ofte giver anledning til bindevævsdannelse i penis. Disse metoder blev anvendt indtil 1998, hvor det første lægemiddel (Viagra - sildenafil) af samme lægemiddelklasse som Vivanza blev markedsført.

Seksuel stimulation medfører et øget niveau af et stof i penis (cGMP), som bevirker afslapning af den glatte muskulatur og tillader blodet at strømme til penis og derved fører til erektion. Vivanza hæmmer cGMP specifik phosphodiesterase type 5 (PDE5), som nedbryder cGMP.

Lægemidlet skal ikke anvendes af kvinder. Lægemidlet skal indtages 25 minutter til en time før seksuel aktivitet. For at lægemidlet kan være effektivt, er seksuel stimulation nødvendig. Vivanza bør højst indtages en gang dagligt og den anbefalede dosis er 10mg. Afhængig af virkning og bivirkninger kan dosis øges til 20mg eller nedsættes til 5 mg. Ældre patienter skal dog begynde med en dosis på 5 mg. Denne lavere dosis anbefales også til patienter med nedsat leverfunktion og stærkt nedsat nyrefunktion.

Vivanza må ikke anvendes til patienter, som behandles med nitrater, dvs. især anvendes til patienter med forkalkning i hjertekranspulsårerne, idet samtidig anvendelse kan medføre blodtryksfald. Patienter, som af medicinske årsager frarådes seksuel aktivitet, herunder især mænd med svær hjertesygdom, må ligeledes ikke behandles med Vivanza. Desuden er

svært nedsat leverfunktion, dialysebehandling, lavt blodtryk eller nylig overstået hjerte- eller slagtilfælde eller en sjælden arvelig øjensygdom, retinitis pigmentosa, kontraindikationer mod behandling med Vivanza.

Da Vivanza især må antages at anvendes af ældre mænd, som ofte er i behandling med andre lægemidler, indeholder produktresuméet en detaljeret gennemgang af samspillet mellem Vivanza og andre lægemidler for så vidt angår virkning og bivirkninger.

Bivirkningerne angives som forbigående og milde og moderate. Hyppigst er hovedpine og ansigtsrødme hos mindre end 10 % af patienterne. Kvalme og symptomer fra mavesækken, svimmelhed og en fornemmelse af tilstoppet næse forekommer hos mere end 1 % men mindre end 10 % af patienterne, og endnu sjældnere er forhøjet eller lavt blodtryk, ændret syn og lysfølsomhed.

Vivanza må kun udleveres efter recept.

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

Det skønnes at mandlig impotens forekommer hos halvdelen af alle mænd mellem 40 og 70 år. Vivanza er et nyt medlem af lægemiddelklassen cGMP specifik phosphodiesterase type5 (PDE5) hæmmere til behandling af mandlig impotens. Lægemidlet kan indtages gennem munden.

Med markedsføringen af Vivanza vil der være flere tilgængelige behandlinger og 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 Vivanza vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med mandlig impotens, der vil skulle tilbydes behandling med Vivanza, 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.

