

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

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 660)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	27. februar 2003

## KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Bextra", "Kudeq" og "Valdyn" (valdecoxib).

Medlemslandenes stillingtagen skal være formanden for Forskriftskomiteen i hænde senest den 28. februar 2003.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Bextra", "Kudeq" og "Valdyn" (valdecoxib)**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. februar 2003.

Valdyn, Bextra og Kudeq (valdecoxib) er nye lægemidler af familien non-steroide antiinflammatoriske midler (gigtmidler). Lægemidlerne skal anvendes til lindring af smerter, ledstivhed, og funktionsnedsættelse hos patienter med slidgigt (osteoarthritis) eller leddegigt (rheumatoid arthritis). Desuden kan præparaterne bruges til behandling af menstruationssmerter.

Valdyn, Bextra og Kudeq er nye medlemmer af en voksende ny lægemiddelklasse kaldet COX-II hæmmere eller coxib'er, hvor flere allerede har markedsføringstilladelse i Danmark. Gigtmidler anvendes i meget stort omfang af personer med kroniske ledlidelser, først og fremmest slidgigt og kronisk leddegigt. Det største problem ved længere tids anvendelse af gigtmidler er risikoen for alvorlige bivirkninger fra mavetarmkanalen i form af sår dannelse og blødninger. Da COX-II hæmmerne har færre bivirkninger i den henseende, kan forslagene udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Det er dog en kendsgerning, at COX-II hæmmere er væsentligt dyrere end ældre gigtmidler. I betragtning af, at COX-II hæmmere sandsynligvis kun er marginalt bedre, er der grund til en restriktiv anvendelsespraksis.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler 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 lægemidlerne "Valdyn - valdecoxib", "Bextra – valdecoxib" og "Kudeq – valdecoxib"**

## 1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/02/242/001-024 (EMEA/H/C/432), EU/1/02/239/001-024 – EMEA/H/C/431 og EMEA/H/C/437 – EU/1/02/244/001-024) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 28. januar 2003.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. 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 forslagene, vedtager Kommissionen forslagene. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslagene for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslagene ved simpelt flertal.

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

## 2. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Valdyn, Bextra og Kudeq (valdecoxib), som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 15 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Valdyn, Bextra og Kudeq (valdecoxib) er nye lægemidler af familien non-steroide antiinflammatoriske midler (gigtmidler). Valdyn, Bextra og Kudeq er desuden selektive hæmmere af enzymet cyclooxygenase 2 (COX-II), som har betydning i den inflammatoriske proces. Selektive COX-II hæmmere giver formentlig færre bivirkninger i form af mavesår end de ældre uselektive gigtmidler.

Valdyn, Bextra og Kudeq indtages i form af tabletter og skal anvendes til lindring af smerter, ledstivhed, og funktionsnedsættelse hos patienter med slidgigt (osteoarthritis) eller leddegigt (rheumatoid arthritis). Valdyn, Bextra og Kudeq kan desuden bruges til behandling af menstruationssmerter.

Lægemidlerne kan anvendes af ældre mennesker, hvilket er vigtigt, da mange gigtmidler ofte ikke kan anvendes til ældre på grund af risiko for maveblødning og forværring af bestående hjertesygdom. Trods en formodning om, at COX-II hæmmere har en mere gunstig bivirkningsprofil, afspejler produktinformationen, at også Valdyn, Bextra og Kudeq kan bevirke blødning fra mavetarmkanalen, ødemer, påvirket koagulation og nyrepåvirkning. Desuden er der set en række sjældne men meget alvorlige allergiske hudsygdomme efter brugen af præparaterne.

Valdyn, Bextra og Kudeq (valdecoxib) må kun udleveres efter recept.

## 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger for en allerede vedtagen retsakt.

## 4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

## **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Som anført er Valdyn, Bextra og Kudeq (valdecoxib) blot nye medlemmer af en voksende ny lægemiddelklasse kaldet COX-II hæmmere eller coxib'er, hvor flere allerede har markedsføringstilladelse i Danmark. Gigtmidler anvendes i meget stort omfang af personer med kroniske ledlidelser, først og fremmest slidgigt og kronisk leddegigt. Det største problem ved længere tids anvendelse af gigtmidler er risikoen for alvorlige bivirkninger fra mavetarmkanalen i form af sårdannelse og blødninger. COX-II hæmmerne har utvivlsomt færre bivirkninger i den henseende, uden at virkningen adskiller sig fra andre gigtmidlers. I den sammenhæng kan forslagene udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Imidlertid har det vist sig, at alle COX-II hæmmere har en række andre bivirkninger, som i øjeblikket revurderes i EU. Valdyn, Bextra og Kudeq er omfattede af denne sikkerhedsvurdering. Det kan på forhånd siges, at revurderingen ikke vil medføre suspensioner/tilbagetrækninger af markedsføringstilladelse. Derimod vil produktinformationerne utvivlsomt blive ændret.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslagene vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som Valdyn, Bextra og Kudeq (valdecoxib) vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Det er dog en kendsgerning, at COX-II hæmmere er væsentligt dyrere end ældre gigtmidler. I betragtning af, at COX-II hæmmere sandsynligvis kun er marginalt bedre, er der grund til en restriktiv anvendelsespraksis.

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

## **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger 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**

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.