

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Docetaxel Winthrop**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Docetaxel Winthrop. Lægemidlet anvendes til behandling af brystkræft, ikke-småcellet-lungecancer, prostatacancer, gastrisk adenocarcinom samt cancer i hoved og hals.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag EU/1/07/384/001-002 (EMEA/H/C/808) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 22. marts 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. april 2007.

### **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Docetaxel Winthrop, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Lægemidlet anvendes til behandling af:

#### **Brystkræft**

Docetaxel Winthrop i kombination med doxorubicin og cyclophosamid er indiceret til adjuverende behandling af patienter med operabelt lymfeknudepositiv brystkræft.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med doxorubicin er indiceret til behandling af patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som ikke tidligere har modtaget kemoterapi for denne tilstand.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) monoterapi er indiceret til behandling af patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, efter behandlingssvigt af kemoterapi. I tidligere kemoterapi skal anthracyclin eller et alkylende stof have været anvendt.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med trastuzumab er indiceret til behandling af patienter med metastatisk brystkræft, hvis tumorer er HER2 positive og som ikke tidligere har modtaget kemoterapi for metastatisk sygdom.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med capecitabine er indiceret til behandling af patienter med lokal fremskreden eller metastatisk brystcancer efter svigt af cytotoxisk kemoterapi. Tidligere behandling skal have omfattet et anthracyclin.

#### **Ikke-småcellet-lungecancer**

Docetaxel Winthrop (docetaxel) er indiceret til behandling af patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet-lungecancer efter behandlingssvigt af kemoterapi.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med cisplatin er indiceret til behandling af patienter med inoperabel lokalt fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet-lungecancer hos patienter, der ikke tidligere har fået kemoterapi for denne tilstand.

#### **Prostatacancer**

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med prednison eller prednisolon er indiceret til behandling af patienter med hormon refraktær metastatisk prostatacancer.

#### **Gastrisk adenocarcinom**

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med cisplatin og 5-fluorouracil er indiceret til behandling af patienter med metastatisk gastrisk adenocarcinom, inklusive adenocarcinom i den gastrooesophageale forbindelse, som ikke tidligere har modtaget kemoterapi for metastatisk sygdom.

#### **Cancer i hoved og hals**

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med cisplatin og 5-fluorouracil er indiceret til indledende behandling af patienter med inoperable, lokale, fremskredne skællede celle carcinoma i hoved og hals.

Lægemidlet Docetaxel Winthrop er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Taxotere, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. november 1995, og det har været på det danske marked siden den 29. januar 1996.

### **3. Nærhedsprincippet**

Nærhedsprincippet er ikke relevant ved dette forslag. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

#### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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 en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Det er ikke muligt præcist at udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne i forbindelse med udstedelse af en markedsførings-tilladelse til lægemidlet Docetaxel Winthrop.

Det skyldes, at man ved godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure ikke har kendskab til, om det enkelte lægemiddel rent faktisk vil blive markedsført i Danmark. Såfremt det bringes på markedet her i landet, er der ikke ved godkendelsen viden om lægemidlets pris, hvorvidt det vil opnå offentligt tilskud, samt i hvilket omfang det vil blive anvendt.

Om kopiprodukter kan dog oplyses, at de sædvanligvis er billigere end originalprodukter. Såfremt der opnås offentligt tilskud til det nye lægemiddel, vil en vedtagelse af forslaget indebære en nedsættelse af de offentlige udgifter til medicintilskud.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

#### **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. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

#### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.