

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Xarelto - rivaroxaban

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Xarelto. Lægemidlet anvendes til forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hoftedeles- eller knæledsalloplastik.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/08/472/001-008 (EMEA/H/C/944)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3. september 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 24. september 2008.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nerverelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

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

Kort beskrivelse af lægemidlet

Xarelto skal anvendes til forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE; blodprop i benenes vener) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik (indsættelse af kunstig hofte eller knæled).

Xarelto er en faktor Xa hæmmer. Faktor Xa er en blodstørkningsfaktor. Ved blokeringen af denne faktor nedsættes blodets evne til at størkne og danne blodpropper.

I forbindelse med hofte- eller knæoperationer, hvor der skal indsættes et kunstigt led, har patienten bl.a. pga. immobilitet under og lige efter operationen en væsentligt forøget risiko for at danne blodpropper i benenes vener. Disse blodpropper kan, udover at forårsage lokale gener i form af hævelse og smerte, rive sig løs og med blodet føres til lungerne og medføre blodpropper i lungerne (lungeemboli), hvilket kan være dødeligt. Derfor behandles alle patienter, som skal undergå en planlagt operation i hofte eller knæled, med blodfortyndende medicin for at forebygge blodpropper. Xarelto gives som tablet én gang dagligt, og der anbefales en behandlingsvarighed på fem uger hos patienter, der får en kunstig hofte, og to uger hos patienter, der får et kunstigt knæled. Behandlingen kræver ingen monitorering.

Hidtil har der været anvendt lavmolekylært heparin, der skal gives som daglige indsprøjtninger under huden.

I foråret 2008 blev der desuden udstedt markedsføringstilladelse til Pradaxa (dabigatran etexilat), som hæmmer koagulationsfaktoren thrombin og som ligeledes indtages som tablet. Dette lægemiddel blev markedsført i Danmark i juni 2008.

De kliniske undersøgelser, som ligger til grund for ansøgningen om markedsføringstilladelse for Xarelto, har sammenlignet lægemidlet med effekten af det lavmolekylære heparin enoxaparin. Xareltos effekt (målt som reduktion af venetromboser, ikke dødelig lungeemboli og dødsfald) var bedre hos patienter, som blev behandlet med Xarelto, end hos patienter, som blev behandlet med enoxaparin.

Blødninger, blå mærker og mindre blodansamlinger er blandt de hyppigste bivirkninger – og ses med samme hyppighed som ved behandling med enoxaparin.

Xarelto må kun udleveres efter recept.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Der gennemføres årligt omkring 6.000 operationer med indsættelse af enten kunstig hofte eller kunstigt knæ. Stort set alle disse patienter behandles forebyggende med blodfortyndende medicin som beskrevet ovenfor. En stor del af disse patienter vil alternativt kunne behandles med Xarelto.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Xarelto vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik, der vil skulle tilbydes behandling med Xarelto, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for regionerne.

Det er imidlertid vigtigt, at holde sig for øje, at dette lægemiddel er under videreudvikling til kronisk anvendelse som blodfortyndende til (ældre) patienter med uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren). Disse patienter behandles i dag med warfarin, som kræver regelmæssig blodprøvekontrol - en kontrol, som vil kunne bortfalde, hvis Xarelto viser sig ligeværdig til den nuværende behandling. En mulig fremtidig indikationsudvidelse vil således - afhængigt af lægemidlets pris sammenlignet med warfarin - kunne få økonomiske konsekvenser for sygesikringen.

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.