

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 4. marts 2009

Sags.nr.: 0901995

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 13202

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Fertavid - follitropin beta

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Fertavid. Lægemidlet anvendes til:

For kvinder:

- Fertavid er indiceret til behandling af kvindelig infertilitet ved følgende kliniske situationer: Anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har responderet på behandling med clomifencitrat.
- Kontrolleret ovariel hyperstimulation med henblik på at inducere udvikling af multiple follikler i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling [f.eks. *in-vitro*-fertilisation/embryotransfer (IVF/ET), gamete intra-fallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmatiske sædcelleinjektion (ICSI)].

For mænd:

- Utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme.

Lægemidlet indeholder den samme, velkendte aktive substans, follitropin beta, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi, og som har været godkendt siden 1996 under handelsnavnet Humegon. Fertavid skal anvendes til behandling af de samme sygdomme/tilstande som Humegon.

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/1/09/506/001-019 (EMEA/H/C1042)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. februar 2009.

Forslaget har som retsgrundlag 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 samt artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. marts 2009.

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 nervelidelser, 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 medlemsland 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 Fertavid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Lægemidlet Fertavid anvendelsesområde:

For kvinder:

- Fertavid er indiceret til behandling af kvindelig infertilitet ved følgende kliniske situationer: Anovulation (inkl. polycystisk ovariesyndrom) hos kvinder, som ikke har responderet på behandling med clomifencitrat.
- Kontrolleret ovariel hyperstimulation med henblik på at inducere udvikling af multiple follikler i medicinsk assisteret reproduktionsbehandling [f.eks. *in-vitro*-fertilisation/embryotransfer (IVF/ET), gamete intrafallopian transfer (GIFT) og intracytoplasmatiske sædcelleinjektion (ICSI)]

For mænd:

Utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme.

Lægemidlet indeholder den samme, velkendte aktive substans, det follikelstimulerende hormon follitropin beta, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi, og som har været godkendt siden 1996 under handelsnavnet Humegon. Fertavid skal anvendes til behandling af de samme sygdomme/tilstande som Humegon.

Fertavid må kun udleveres efter recept, og behandlingen skal påbegyndes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af fertilitetsproblemer.

Den aktive substans follitropin beta er en kopi af det humane hormon og er fremstillet ved anvendelse af en genmodificeret celleline.

Miljørisikovurdering er i overensstemmelse med gældende guidelines ikke blevet foretaget, da den aktive substans er et protein og derfor ikke anses for at udgøre en risiko for miljøet.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

System for bivirkningsovervågning (Pharmacovigilance-system)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at systemet for bivirkningsovervågning, som beskrevet i Markedsføringsansøgningen version 1.3, Modul 1.8.1, er på plads og i funktion før og mens produktet markedsføres.

Periodiske sikkerhedsopdateringer (PSURs)

Cyklus for den periodiske sikkerhedsopdatering for Fertavid vil svare til den, der er tillagt det krydsrefererede, Puregon, indtil andet er angivet.

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

Behandling med Fertavid er en specialisstopgave, der udføres af læger på fertilitetsafdelinger og klinikker.

Godkendelsen af "biosimilar" biologiske proteiner kan sidestilles med godkendelse af almindelige generika, hvor den væsentligste fordel er af samfundsøkonomisk karakter, idet beskyttelsen af Brand Leader herved ophæves.

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 Fertavids salgspris endnu er ukendt, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med henholdsvis kvindelig infertilitet og utilstrækkelig spermatogenese (se ovenstående) der vil skulle tilbydes behandling med Fertavid, kan

man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for regionerne.

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.