

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 11. maj 2009

Sagsnr.: 0904334

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 41787

## **Grundnotat til EU-udvalget og Regeringens Udenrigs- politiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Ellaone (ulipristalacetat)**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Ellaone. Lægemidlet anvendes til akut svangerskabsforebyggelse inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af forebyggende metode.

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/09/522/001 (EMEA/H/C/1027)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 22. april 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 13. maj 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). Hver 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 Ellaone, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Ellaone anvendes til akut svangerskabsforebyggelse inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af forebyggende metode. Behandlingen består af 1 tablet.

Ellaone formodes at virke ved at hæmme eller forsinke ægløsning, ligesom ændringer i livmoderens slimhinde kan bidrage til virkningen. Hidtil har der været adgang til to slags hormonal nødprævention, kaldet ”fortrydelsespiller”; den ene med en kombination af hormonerne ethinylestradiol og levonorgestrel, den anden med kun levonorgestrel. Med begge typer skal gives 1 tablet med 12 timers interval inden for de første 72 timer. Ved 2 sammenlignende undersøgelser over for levonorgestrel hos kvinder, der henvendte sig i tidsrummet fra 0 til 72 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt, er effekten ikke fundet ringere med Ellaone end med levonorgestrel; efter begge behandlinger fandtes en graviditetsrate på 1,5 %; stoffet forebyggede derfor ca. 80 % af de forventede graviditeter. I en anden undersøgelse hos kvinder, som ønskede behandling i tidsrummet mellem 48 og 120 timer efter ubeskyttet samleje eller præventionssvigt, var graviditetsraten 2,1 %, svarende til en forebyggelse af 61 % af de forventede graviditeter.

Ellaone må ikke gives, hvis der er mistanke om graviditet. Da der ikke foreligger undersøgelser af børn og unge under 18 år, bør præparatet ikke bruges i denne aldersgruppe. Gentagen indgift i samme menstruationscyklus frarådes. Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger i de kliniske undersøgelser. De hyppigste bivirkninger var mavesmerter og menstruationsforstyrrelser.

Lægemidlet 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**

Behandling med Ellaone forventes hovedsagelig at finde sted i almen praksis og hos lægevagten. Det er uvist, hvor mange uønskede graviditeter der forebygges ved hormonal nødprævention, men der sælges ca. 30.000 pakninger årligt (2001-tal) i Danmark. Da Ellaone kan gives i op til 120 timer efter ubeskyttet samleje, mens de eksisterende behandlinger bør gives inden for de første 72 timer, kan den nye behandling anses for at være en forbedring af behandlingsmulighederne.

Ellaone er som alle nye lægemidler tilknyttet en såkaldt Risk Management Plan (RMP), som skal sikre korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet. Godkendelsen af Ellaone er ikke tilknyttet et særligt program til risikominimering, hvorfor 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 Ellaone vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med behov for akut svangerskabsforbyggelse til anvendelse inden for 120 timer (5 dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af forebyggende metode der vil skulle tilbydes behandling med Ellaone, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets 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.