

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	11. april 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Ixense", "Apomorphine Hydrochloride Abbott Ltd " og "Uprima" – apomorphine hydrochloride.

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 26. april 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Ixense", "Apomorphine Hydrochloride Abbott Ltd " og "Uprima" – apomorphine hydrochloride

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 26. april 2001.

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA (apomorfin) er nye lægemidler til behandling af mandlig impotens.

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA skal ikke anvendes af personer med sværere hjertesygdom, hvor seksuel aktivitet i almindelighed frarådes. De mest almindelige bivirkninger er kvalme, svimmelhed og hovedpine. I sjældne tilfælde kan IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA fremkalde en kortvarig besvimelse og bør derfor anvendes med forsigtighed til patienter med tendens til blodtryksfald.

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA har en anden virkningsmekanisme end andre godkendte lægemidler til samme anvendelsesområde og er dermed et terapeutisk alternativ.

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA må kun udleveres efter recept.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Ixense", Apomorphine Hydrochloride Abbott Ltd" og "Uprima" – apomorphine hydrochloride.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/01/181/001-007, EU/1/01/182/001-010 og EU/1/01/180/001-010) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. marts 2001.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning (EØF) nr. 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. april 2001.

Efter forordning (EØF) nr. 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 og CVMP, 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 en komitéprocedure, hvorefter Kommissionens forslag til beslutning forelægges en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

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

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

2. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA (apomorfin), som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA (apomorfin) er nye lægemidler til behandling af mandlig impotens. Lægemidlerne er formuleret som en opløselig tablet, der placeres under tungen tyve minutter før seksuel aktivitet. IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA skal ikke anvendes af personer med sværere hjertesygdom, hvor seksuel aktivitet i almindelighed frarådes. De mest almindelige bivirkninger er kvalme, svimmelhed og hovedpine. I sjældne tilfælde kan IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA fremkalde en kortvarig besvimelse og bør derfor anvendes med forsigtighed til patienter med tendens til blodtryksfald.

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA må kun udleveres efter recept.

3. Forslagenes konsekvenser for Danmark

IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA er nye lægemidler til behandling af mandlig impotens. Det aktive indholdsstof apomorfin har tidligere i noget større doser været anvendt som brækmiddel til forgiftningstilfælde. Kvalme er derfor en relativ hyppig bivirkning. Der foreligger ikke sammenlignende undersøgelser over for sildenafil (VIAGRA®), som anses for det hidtil mest effektive middel mod mandlig impotens, men IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA er signifikant bedre end placebo. IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA har en anden virkningsmekanisme end andre godkendte lægemidler til samme anvendelsesområde og er dermed et terapeutisk alternativ.

I den sammenhæng er IXENSE, APOMORPHINE HYDROCHLORIDE ABBOTT LTD og UPRIMA et mindre medicinsk fremskridt og dermed en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparaterne vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke begrundet forslagene i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.