

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 3)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	16. november 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "SIFROL-Pramipexole".

## Notat til EF-Udvalget og Regeringens Udenrigspolitiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "SIFROL – Pramipexole".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. november 2001.

Det indstilles, at Danmark støtter vedtagelsen af Kommissionens forslag.

Det indstilles desuden, at Europaudvalget orienteres med vedlagte notat.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "SIFROL – Pramipexole".**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. november 2001.

SIFROL (Pramipexol) er en såkaldt dopaminagonist godkendt til behandling af Parkinson's sygdom. Ved Parkinson's sygdom er hjernens indhold af dopamin nedsat, hvorved patienten får de typiske symptomer med rysten, muskelstivhed, nedsat mimik m.m. Sygdommen er sædvanligvis fremadskridende med tiltagende invaliditet trods intensiveret medicinsk behandling. Standard behandling af Parkinson's sygdom har tidligere været levodopa. I de tidlige faser af s behandling som regel lindre symptomerne; men efterhånden aftager effekten, og øgning af dosis er som oftest påkrævet. Med tiden optræder såkaldte motoriske senkomplikationer i form af bl.a. ufrivillige bevægelser (dyskinesier) og pludseligt indsættende manglende bevægelser (on-off fænomener). Det antages, at de motoriske senkomplikationer skyldes en kombination af den fremadskridende sygdom og selve behandling med levodopa. Man har derfor anset d et for gavnligt at udskyde tidspunktet for behandling med levodopa så længe som muligt.

På tidspunktet for den oprindelige godkendelse af SIFROL forelå der kun dokumentation for dets effekt som supplement til standard behandling, nemlig levodopa ved fremskreden sygdom karakteriseret ved en utilstrækkelig virkningen af levodopa og/eller uacceptable bivirkninger i forbindelse med den nødvendige øgning af levodopadosis. I den oprindelige markedsføringstilladelse var brugen af SIFROL derfor begrænset til disse situationer.

I kommissionens aktuelle forslag vil anvendelsesområdet blive udvidet betydeligt, idet behandling med SIFROL uden samtidig behandling med levodopa hos patienter med tidlig Parkinson's sygdom har vist sig at kunne udsætte tidspunktet for optræden af de ovenfor beskrevne motoriske senkomplikationer.

Indikationsområdet bliver derfor udvidet til også at omfatte behandling af tidlige stadier af Parkinson's sygdom uden samtidig levodopabehandling. Produktresumeeet er i øvrigt ikke ændret væsentligt. Bivirkningsprofilen er ikke ændret.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og at sundhedsbeskyttelsesniveauet vil øges.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.



# Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "SIFROL - Pramipexole".

## 1. Indledning.

Kommissionens forslag til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 31. oktober 2001

Forslaget har som retsgrundlag art 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, samt artikel 8, stk. 3 i samme forordning.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. november 2001.

Efter Forordning 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, der består af 2 medlemmer udpeget af hvert medlemsland, afgiver en 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## 2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at den af Kommissionen udstedte markedsføringstilladelse af 15. oktober 1997 for lægemidlet SIFROL (Pramipexole), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande, ændres til et bredere anvendelsesområde.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet*

SIFROL (Pramipexol) er en såkaldt dopaminagonist godkendt til behandling af Parkinson's sygdom. Ved Parkinson's sygdom er hjernens indhold af dopamin nedsat, hvorved patienten får de typiske symptomer med rysten, muskelstivhed, nedsat mimik m.m. Sygdommen er sædvanligvis fremadskridende med tiltagende invaliditet trods intensiveret medicinsk behandling. Standard behandling af Parkinson's sygdom har tidligere været levodopa. I de tidlige faser af denne behandling som regel lindrer symptomerne; men efterhånden aftager effekten, og øgning af dosis er som oftest påkrævet. Med tiden optræder såkaldte motoriske senkomplikationer i form af bl.a. ufrivillige bevægelser (dyskinesier) og pludseligt indsættende manglende bevægelser (on-off fænomener). Det antages, at de motoriske senkomplikationer skyldes en kombination af den

fremadskridende sygdom og selve behandling med levodopa. Man har derfor anset det for gavnligt at udskyde tidspunktet for behandling med levodopa så længe som muligt.

På tidspunktet for den oprindelige godkendelse af SIFROL forelå der kun dokumentation for dets effekt som supplement til standard behandling, nemlig levodopa ved fremskreden sygdom karakteriseret ved en utilstrækkelig virkningen af levodopa og/eller uacceptable bivirkninger i forbindelse med den nødvendige øgning af levodopadosis. I den oprindelige markedsføringstilladelse var brugen af SIFROL derfor begrænset til disse situationer.

I Kommissionens aktuelle forslag vil anvendelsesområdet blive udvidet betydeligt, idet behandling med SIFROL uden samtidig behandling med levodopa hos patienter med tidlig Parkinson's sygdom har vist sig at kunne udsætte tidspunktet for optræden af de ovenfor beskrevne motoriske senkomplikationer.

Indikationsområdet bliver derfor udvidet til også at omfatte behandling af tidlige stadier af Parkinson's sygdom uden samtidig levodopabehandling. Produktresuméet er i øvrigt ikke ændret væsentligt. Bivirkningsprofilen er ikke ændret.

### **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og at sundhedsbeskyttelsesniveauet vil øges.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

Kommissionen har ikke begrundet forslaget 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.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.