

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 653)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	2. maj 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet 'OPATANOL-Olopatadin'.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af mar-kedsføringstilladelse for lægemidlet "OPATANOL-Olopatadin"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. maj 2002

OPATANOL øjendråber er et nyt lokalt virkende lægemiddel, der skal anvendes til symptomlindring af sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse. Præparatet tilhører klassen antihistaminika. Lægemidlet kan anvendes hos voksne og hos børn over 3 år. Som andre antihistaminika kan OPATANOL øjendråber forårsage lokale bivirkninger. Behandlingsrelaterede bivirkninger er beskrevet hos ca. 1 % af de patienter, der er indgået i de kliniske undersøgelser. Hyppigst er ubehag i øjet rapporteret. Selv om OPATANOL kan optages i kroppen, sker det i så små mængder, at det ikke forårsager systemiske bivirkninger.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Der findes allerede flere tilsvarende lægemidler på det danske marked, og OPATANOL må anses for at være ligeværdigt med disse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "OPATANOL- Olopatadin"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/02/217/001-002 - EMEA/H/C/407) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. april 2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. maj 2002.

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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Proprietary Veterinary Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "OPATANOL-Olopatadin", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet.

OPATANOL øjendråber er et nyt lokalt virkende lægemiddel, der skal anvendes til symptomlindring af sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse. Præparatet tilhører klassen antihistaminika. Lægemidlet kan anvendes hos voksne og hos børn over 3 år. Som andre antihistaminika kan OPATANOL øjendråber forårsage lokale bivirkninger. Behandlingsrelaterede bivirkninger er beskrevet hos ca. 1 % af de patienter, der er indgået i de kliniske undersøgelser. Hyppigst er ubehag i øjet

rapporteret. Selv om OPATANOL kan optages i kroppen, sker det i så små mængder, at det ikke forårsager systemiske bivirkninger.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

OPATANOL øjendråber er et nyt antihistaminikum til anvendelse i behandlingen af sæsonbetingede allergiske øjenlidelser, dvs. især pollenallergi. Lægemidlet er ikke sløvende. Der findes allerede flere tilsvarende lægemidler på det danske marked, og OPATANOL må anses for at være ligeværdigt med disse. Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som OPATANOL udgør, består derfor i at have flere ikke-sløvende antihistaminika til brug i øjnene på det danske marked.

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. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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.

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. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.