

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 764)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	31. maj 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidler "APROVEL – Irbesartan".

Forslaget behandles i skriftlig procedure og medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. juni 2002.

Indenrigs- og Sund Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. j.nr. 1999-408/05-112

Notat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "APROVEL - Irbesartan".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteen i hænde senest den 3. juni 2002.

APROVEL er primært godkendt til behandling af patienter med forhøjet blodtryk.

Med kommissionens aktuelle forslag vil anvendelsesområdet blive udvidet til behandling af nyresygdom hos patienter med forhøjet blodtryk og alderdomsbetinget sukkersyge (type 2 diabetes mellitus) som del af en blodtryksregulerende behandling.

Produktresumet er i øvrigt ikke ændret væsentligt med dette forslag. Bivirkningsprofilen er ikke ændret, således at de væsentligste bivirkninger er luftvejsinfektioner, hovedpine og muskelsmerter.

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 den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "APROVEL - Irbesartan".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EMEA/H/C/0141/II/29) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3. maj 2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. juni 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 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 den af Kommissionen 27. august 1997 udstedte markedsføringstilladelse for lægemidlet APROVEL (Irbesartan), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande, ændres til et bredere anvendelsesområde.

Kort beskrivelse af lægemidlet

APROVEL, der gives som en tablet, er primært godkendt til behandling af patienter med forhøjet blodtryk.

I Kommissionens aktuelle forslag vil anvendelsesområdet blive udvidet, idet APROVEL nu også godkendes til behandling af nyresygdom hos patienter med forhøjet blodtryk og alderdomsbetinget sukkersyge (type 2 diabetes mellitus) som del af en blodtryksregulerende behandling.

Produktresumet er i øvrigt ikke ændret væsentligt. Bivirkningsprofilen er ikke ændret.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Nyresygdom (ledsaget af forhøjet blodtryk) er en kendt komplikation til sukkersyge. Da hyppigheden af alderdomsbetinget sukkersyge er stærkt stigende i Danmark (og resten af den vestlige verden) kan det, selv om den forbedrede behandling af sukkersyge vil udskyde tidspunktet for komplikationer, frygtes at hyppigheden af nyresygdom relateret til alderdomsbetinget sukkersyge ligeledes vil stige.

APROVEL nedsætter den naturlige forværring af nyresygdom hos patienter med alderdomsbetinget kronisk nyresvigt. APROVEL forsinker ligeledes forværringen af proteinuri (æggehvide i urinen som tegn på nyreskade) hos disse patienter. Endelig forsinker APROVEL udviklingen fra mikroalbuminuri (lave mængder æggehvide i urinen som tegn på begyndende skade) til klinisk erkendbar proteinuri (som tegn på etableret skade).

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

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser

Da det endnu er uvist i hvor høj grad APROVEL vil blive lagt oven i eksisterende behandling hos disse patienter eller blot erstatte anden behandling af forhøjet blodtryk, er det ikke muligt at vurdere, hvilke økonomiske konsekvenser forslaget vil få for amtskommunerne.

6. Høring.

Ansøgninger om ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger 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.