

[PDF udgave \(92 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	22. oktober 2003

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”EMEND-aprepitant”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteen i hænde senest den 23. oktober 2003.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet ”EMEND-aprepitant”**

./.

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 23. oktober 2003

Emend er et nyt lægemiddel, som kan anvendes til behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi indeholdende cisplatin. Indtil fremkomsten af 5-HT<sub>3</sub> antagonister i 1990 var kvalme og opkastninger det største problem ved anvendelse af cisplatin. Unge mænd med testikelkræft måtte sløves med store doser psykofarmaka for overhovedet udholde behandlingen, der varer 3-5 dage gentaget med 3-4 ugers interval. 5-HT<sub>3</sub> antagonisterne var et stort medicinsk fremskridt, men der er fortsat ca. 30-35% af patienterne, som har svær kvalme. Tillæg af Emend til standardterapi øger succesraten betydeligt. I den sammenhæng udgør forslaget efter Lægemiddelstyrelsens vurdering en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Stoffet har en række interaktioner med andre lægemidler, som er detaljeret beskrevet i produktresumet.

De mest almindelige bivirkninger til Emend var hikke, asteni/træthed, forhøjede leverenzzymer, forstoppelse og appetitløshed samt hovedpine.

Emend må kun udleveres efter recept.

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 endvidere styrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

# **Grundnotat til EU-udvalget og Regeringens Udenrigspolitiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”EMEND - aprepitant”**

## **1. Indledning**

**Kommissionens forslag (EU/1/03/262/001-006 (EMEA/H/C/527)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. september 2003.**

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 23. oktober 2003.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstoffremmende 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 Medicinal 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,

3

forelægger Kommissionen forslaget 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 Emend - aprepitant, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Emend er et nyt kvalmestillende lægemiddel af en helt ny klasse, en antagonist med binding til humane substans P neurokinin 1 (NK1) receptorer. Lægemidlet skal bruges til forebyggelse af akut og forsinket kvalme og opkastning i forbindelse med cisplatinbaseret cancerkemoterapi. Emend anvendes i form af kapsler i kombination med binyrebarkhormon og de konventionelle kvalmemidler, 5-HT3 antagonist. I denne 3-stofs kombination er Emend signifikant mere effektivt end den hidtidigt anvendte standardterapi.

Stoffet har en række interaktioner med andre lægemidler, som er detaljeret beskrevet i produktresumet.

De mest almindelige bivirkninger til Emend var hikke, asteni/træthed, forhøjede leverenzzymer, forstoppelse og appetitløshed samt hovedpine.

Emend 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

Emend er et nyt lægemiddel, som kan anvendes til behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi indeholdende cisplatin. Indtil fremkomsten af 5-HT3 antagonist i 1990 var kvalme og opkastninger det største problem ved anvendelse af cisplatin. Unge mænd med testikelkræft måtte sløves med store doser psykofarmaka for overhovedet udholde behandlingen, der varer 3-5 dage gentaget med 3-4 ugers interval. 5-HT3 antagonisterne var et stort medicinsk fremskridt, men der er fortsat ca. 30-35% af patienterne, som har svær kvalme. Tillæg af Emend til

4

standardterapi øger succesraten betydeligt. I den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

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.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som Emend vil blive solgt til, kan man ikke

præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

## **6. Høring**

Ansøgninger om 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.

