

Medlemmerne af Folketingets

Europaudvalg og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. oktober 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedr. forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "Luveris {{{SPA}}} lutropin alfa".

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "LUVERIS {{{SPA}}} lutropin alfa".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/155/001-006) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. september 2000.

Forslaget 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. oktober 2000.

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. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for 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 forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet LUVÉRIS (lutropin alfa), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Lutropin alfa er et rekombinant humant luteiniserende hormon (LH), som skal bruges sammen med det follikelstimulerende hormon (FSH) til de kvinder, som ønsker at blive gravide, men som har svær mangel på de to hypofysehormoner LH og FSH. Disse kvinder kan ikke få normal ægløsning og har østrogenmangel. LH gives i form af daglige indsprøjtninger under huden. Behandlingen er stærkt individualiseret på grund af tilstandens sjældenhed. Behandlingen er en udpræget specialisopgave og skal forestås af læger med erfaring i fertilitetsbehandling.

Den største risiko ved behandlingen er overstimulation af æggestokkene, hvilket i højere grad skyldes FSH end LH. Dette overstimulationssyndrom kan bevirke udvikling af store ovariecyster, som kan bryde med blødning og bughindepåvirkning. Det anbefales, at patienterne følges tæt med ultralydsscanning under stimulationsbehandlingen. Bivirkningerne er i øvrigt lette og ligner tidlige graviditetssymptomer.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark til speciallæger i gynækologi og obstetrik.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

LUVÉRIS (LH) skal anvendes til behandling af en meget sjælden tilstand karakteriseret ved mangel på de to hypofysehormoner (LH og FSH), som styrer æggestokkenes funktion. Disse kvinder er karakteriseret ved mangel på østrogenproduktion, fravær af menstruationer og dermed infertilitet. Det skønnes, at 1000 kvinder i hele EU lider af denne mangeltilstand.

Disse kvinder skal have østrogen tilskud for at undgå et for tidligt klimakterium. Hidtil har man behandlet kvinder med graviditetsønske med en kombination af FSH og LH udvundet fra urin fra kvinder i menopausen. Fremkomsten af både FSH og LH, som er fremstillet ved rekombinant DNA teknologi, giver mulighed for en mere individualiseret behandling. Der er heller ingen tvivl om, at disse nye lægemidler har en højere renhedsgrad end de ældre urinbaserede produkter.

I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, og da der endnu ikke er truffet beslutning om eventuel tildeling af generelt tilskud til lægemidlet, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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.