UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 1127 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets
Europaudvalg og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	27. april 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Aranesp – darbepoetin alfa".

Sundhedsministeriet
4.kt.j.nr. 2001-408/05-273
SUM nr. 0256
beh/ARANESP-FTEU.DOC

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Aranesp – darbepoetin alfa".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 10. maj 2001.

ARANESP er en ny variant af erythropoietin (EPO), hvor man ved genteknologi har ændret lægemidlets biologiske omsætning og dermed gjort det muligt at dosere ARANESP ugentligt eller hver anden uge i stedet for dosering hver 2.- 3. dag med konventionel EPO. Ligesom EPO indgives ARANESP som indsprøjtning under huden, og lægemidlets største fordel er derfor færre injektioner og dermed mindre gener for patienten.

ARANESP skal foreløbigt kun anvendes til behandling af blodmangel ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn fra 11 år, idet lægemidlet ikke endnu er afprøvet til en række andre anvendelsesområder, hvor EPO er godkendt. Bortset fra lidt højere forekomst af smerte og andre lokale gener på injektionsstedet efter ARANESP, er bivirkningsprofilen ikke forskellig fra den, der ses efter EPO.

ARANESP må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ARANESP - darbepoetin alfa".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/185/001-030) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 10. april 2001.

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 formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 10. maj 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, 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomitéen, 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 ARANESP - darbepoetin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

ARANESP er en ny variant af erythropoietin (EPO), hvor man ved genteknologi har ændret molekylet, så det har været muligt at koble flere kulhydratgrupper til den aktive EPO-del. Herved ændres lægemidlets biologiske omsætning, og det er muligt at dosere ARANESP ugentligt eller hver anden uge i stedet for dosering hver 2.- 3. dag med konventionel EPO. Ligesom EPO indgives ARANESP som indsprøjtning under huden, og lægemidlets største fordel er færre injektioner og dermed mindre gener for patienten.
ARANESP skal foreløbigt kun anvendes til behandling af blodmangel ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn fra 11 år, idet lægemidlet endnu ikke er afprøvet til en række andre anvendelsesområder, hvor EPO er godkendt.
Bortset fra lidt højere forekomst af smerte og andre lokale gener på injektionsstedet efter ARANESP, er bivirkningsprofilen ikke forskellig fra den, der ses efter EPO.

ARANESP må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

EPO's vigtigste anvendelse er behandling af den uundgåelige ret svære blodmangel, der ses hos patienter med kronisk nyresvigt, og som ikke afhjælpes af dialyse, fordi årsagen til anæmien er manglende dannelse af fysiologisk EPO i nyren. Fremkomsten af genteknologisk fremstillet EPO i midten af 1980'erne har derfor været et stort medicinsk fremskridt. ARANESP er en videreudvikling af EPO, som muliggør sjældnere indgift og

dermed færre injektioner. I den sammenhæng udgør forslaget en bedring 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 en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, 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 foreligger 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.