

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**

Alm. del - bilag 1291 (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  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

1. juni 2001

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

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 17. juni 2001.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "DepoCyte - Cytarabin".**

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 17. juni 2001.

Depocyte skal anvendes til behandling af en række sjældne leukæmiformer og lymfeknudekræftsygdomme (lymform), som har en tendens til at sprede sig til hjernebinderne. Ved behandling af disse kræftformer er det nødvendigt af indsprøjte lægemidler direkte i rygmarvskanalen.

DepoCyte er en ny farmaceutisk formulering af et ældre lægemiddel, Cytarabin, som har været anvendt i over 30 år til behandling af akut leukæmi. DepoCyte er ikke mere effektivt end den hidtidigt anvendte behandling, men fordelene ved DepoCyte er, at det er muligt at nedsætte antallet af rygmarvskanalpunkturner, idet lægemidlet kan gives hver 14. dag i stedet for hver 3. dag, som de nuværende lægemidler.

DepoCyte er mere lokalirriterende end almindeligt Cytarabin og fremkalder oftere en kemisk betændelse i hjernebinderne, som viser sig ved kvalme, opkastning, hovedpine og feber. DepoCyte bør derfor gives sammen med et binyrebarkhormon (f.eks. dexametason).

Depocyte 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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "DepoCyte - Cytarabin"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/1/01/187/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. maj 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 forskriftskomiteén i hænde senest den 17. juni 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 en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning 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 DepoCyte - Cytarabin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet***

DepoCyte er en ny farmaceutisk formulering af et ældre lægemiddel, cytarabin, som har været anvendt i over 30 år til behandling af akut leukæmi.

En række sjældne leukæmiformer og lymfeknudekræftsygdomme (lymfom) hos børn og voksne har en tendens til at sprede sig til hjernehinderne. Denne form for leukæmi/lymfom i centralnervesystemet er svær at behandle medicinsk, fordi de fleste aktive lægemidler kun vanskeligt passerer den såkaldte blod/hjerne barriere.

Det er derfor nødvendigt at indsprøjte lægemidler direkte i rygmarvskanalen.

Det mest almindeligt anvendte middel er methotrexat, men også cytarabin har været anvendt. Depocyte er formuleret i liposomale mikropartikler, hvorved lægemidlet kan indgives med 14-dages intervaller eller længere til patienter med lymfom i hjernehinderne.

Lægemidlet er næppe mere effektivt end den hidtidigt anvendte behandling, men patienten slipper for at få udført så mange rygmarvskanalpunkturer (1-2 gange ugentligt med de nuværende lægemidler).

Bivirkningsprofilen til cytarabin er velkendt og ligner andre cancermidlers.

Depocyte er dog mere lokalirriterende end almindeligt cytarabin og fremkalder oftere en kemisk betændelse i hjernehinderne (arachnoiditis) som viser sig ved kvalme, opkastning, hovedpine og feber. Depocyte bør derfor gives sammen med et binyrebarkhormon (f.eks. dexametason).

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

## **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Lymfeknudekræft (lymfom) spreder sig kun sjældent til hjernebinderne (ca. 2-5% af alle tilfælde) og er i sig selv en relativt sjælden kræftsygdom. Oftest ses spredning til centralnervesystemet i den terminale fase, hvor sygdommen også er i aktivitet andre steder i kroppen. Alligevel er det af stor betydning at behandle tilstanden, fordi denne særlige sygdomsmanifestation medfører hovedpine, opkastninger og lammelser af øjemuskler, som giver anledning til dobbeltsyn. DepoCyte kan lige så lidt som allerede godkendte midler helbrede sygdommen, men kan fjerne de nævnte symptomer. Den helt væsentlige fordel ved DepoCyte er muligheden for at nedsætte antallet af lumbalpunkturet, idet lægemidlet kan gives hver 14. dag i stedet for hver 3. dag.

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 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.