

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	7. december 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "NEOCLARITYN {{SPA}} desloratadin", der tillige er ansøgt godkendt under navnene "AERIUS", "ALLEX", "AZOMYR" og "OPULIS".

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "NEOCLARITYN {{SPA}} desloratadin", der tillige er ansøgt godkendt under navnene "AERIUS", "ALLEX", "AZOMYR" og "OPULIS".

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 14. december 2000.

NEOCLARITYN er et nyt lægemiddel, der skal anvendes til at lindre symptomerne ved høfeber og andre allergisk betingede snuetilstande. Lægemidlet indeholder en videreudvikling af det aktive lægemiddelstof loratadin, der er det aktive stof i et andet lægemiddel {{SPA}} CLARITYN - som allerede markedsføres i dag. Fordelen ved NEOCLARITYN set i forhold til andre beslægtede lægemidler er, at NEOCLARITYN ikke kræver en omdannelse i leveren t være virksomt, og dermed kan anvendes til personer med nedsat leverfunktion. I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

NEOCLARITYN har få bivirkninger. Hyppigst er hovedpine, mundtørhed og i sjældne tilfælde døsigthed.

NEOCLARITYN må kun udleveres efter recept. Efter en passende overvågningsperiode, som er nødvendig for alle nye lægemidler, må det forventes, at NEOCLARITYN - på linje med andre lignende lægemidler - overføres til håndkøb.

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 den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "NEOCLARITYN {{SPA}} desloratadin", der tillige er ansøgt godkendt under navnene "AERIUS", "ALLEX", "AZOMYR" og "OPULIS".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/161/001-013) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. november 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. december 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 væksthæmrende 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 NEOCLARITYN - desloratadin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

NEOCLARITYN - desloratadin er et nyt antihistaminikum, der skal anvendes til at lindre symptomerne ved høfeber og andre allergisk betingede snuetilstande. Lægemidlet er tæt beslægtet med loratadin, som i en årrække har været markedsført til samme anvendelsesområde. Loratadin skal imidlertid først omdannes i leveren til det biologisk aktive desloratadin for at udøve sin farmakologiske virkning, og denne forskel er den eneste væsentlige fordel ved NEOCLARITYN, idet lægemidlet dermed også kan anvendes til personer med nedsat leverfunktion.

Lægemidlet indtages gennem munden. En daglig indgift er tilstrækkelig.

Som andre ikke sløvende antihistaminika har NEOCLARITYN få bivirkninger. Hyppigst er hovedpine, mundtørhed og i sjældne tilfælde døsighed.

NEOCLARITYN må kun udleveres efter recept. Det skal her nævnes, at de fleste ældre antihistaminika er i håndkøb. Efter en passende overvågningsperiode, som er nødvendig for alle nye lægemidler, må det forventes, at også NEOCLARITYN overføres til håndkøb.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

NEOCLARITYN er et nyt lægemiddel, som er en videreudvikling af det aktive lægemiddelstof loratadin (sælges i Danmark under navnet CLARITYN). NEOCLARITYN er lige så virksomt mod nysen, snue, kløen i øjne og tåreflåd hos personer med pollenallergi som andre beslægtede antihistaminika, hvoraf der i forvejen findes mindst otte på det danske marked. Der er således tale om et meget lille medicinsk fremskridt. Antager man, at NEOCLARITYN på længere sigt skal erstatte CLARITYN, er fordelene først og fremmest, at NEOCLARITYN *ikke* kræver en omdannelse i leveren for at være virksomt, og dermed kan anvendes til personer med nedsat leverfunktion.

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 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. Det skal her nævnes, at andre antihistaminika ikke har tilskud fra den offentlige sygesikring.

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.