

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	14. december 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "REMICADE - infliximab".

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "REMICADE - infliximab".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. december 2000.

REMICADE blev den 13. august 1999 godkendt til behandling af patienter med Chrons sygdom. Lægemidlets indikationsområde blev den 27. juni 2000 udvidet til omfatte behandling af patienter med kronisk leddegigt i de tilfælde, hvor andre lægemidler, inklusive førstevalgsbehandling med methotrexat, har haft utilstrækkelig virkning.

I nærværende forslag gives REMICADE et bredere anvendelsesområde, idet ændringen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet på baggrund af de opnåede kliniske resultater giver belæg for at anvende lægemidlet tidligere i sygdomsforløbet end hidtil.

Ændringerne i markedsføringstilladelsen udgør efter alt at dømme et medicinsk gennembrud.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens ændringsforslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "REMICADE - infliximab"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (Var. 4 Type II EU/1/116/001-003) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. november 2000.

Forslaget har som retsgrundlag art 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, samt artikel 8, stk. 3, i samme forordning.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. december 2000.

Efter Forordning 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, der består af 2 medlemmer udpeget af hvert medlemsland, afgiver en 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 forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at den af Kommissionen udstedte markedsføringstilladelse af 13. august 1999 for lægemidlet REMICADE (infliximab), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande, ændres til et bredere anvendelsesområde.

Kort beskrivelse af lægemidlet

REMICADE godkendtes oprindeligt til behandling af patienter med den sjældne tarmlidelse Crohn's sygdom. Kort tid herefter blev markedsføringstilladelsen ændret til at omfatte behandling af patienter med kronisk leddegigt i de tilfælde, hvor andre lægemidler, inklusive førstevalgsbehandling med methotrexat, har haft utilstrækkelig virkning.

I nærværende kommissionsforslag ændres produktinformationen således, at der redegøres for de kliniske resultater, som iagttoes i den såkaldte ATTRACT undersøgelse. Med 102 ugers observationstid bevirkede tillæg af REMICADE til en gruppe patienter med aktiv leddegigt på trods af pågående behandling med den hidtil mest effektive medicinske behandling med methotrexat en reduktion i hastigheden i udvikling af strukturelle leddeskader, som ellers ville være uundgåelig med hidtil kendt terapi.

Produktresuméets afsnit 4.1 og 5.1 er ændret i overensstemmelse med de kliniske resultater.

Lægemidlet må som tidligere kun udleveres efter begrænset recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

De sprogligt noget knudrede ændringer i markedsføringstilladelsen dækker sandsynligvis over et stort reelt medicinsk fremskridt, som måske med yderligere forlænget observationstid kan kvalificere behandlingsresultaterne i ATTRACT undersøgelsen til betegnelsen et medicinsk gennembrud.

Kronisk leddegigt medfører ødelæggelse af leddenes brusk- og knoglevæv, hvorved de karakteristiske leddeformiteter og invaliditet opstår. Alle hidtil anvendte lægemidler kan kun dæmpe udviklingen i sygdommen. REMICADE er det første lægemiddel, som muligvis kan kontrollere og bremse sygdommen.

I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

REMICADE er væsentlig dyrere end andre godkendte lægemidler til behandling til patienter med kronisk leddegigt, når bortses fra ENBREL. De nye og opmuntrende behandlingsresultater kan medføre, at REMICADE bør anvendes i større omfang til patienter med aktiv leddegigt, hvor hurtig leddestruktion og udvikling af invaliditet må befrygtes. Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt nærmere at vurdere omfanget af de økonomiske konsekvenser, som forslaget vil få for amtskommunerne som følge af den sandsynligt øgede brug af lægemidlet.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne 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. Forslaget til godkendelse af REMICADE til Chron's sygdom blev forelagt Folketingets Europaudvalg med notat af 28. juli 1999. Forslaget om udvidelse af anvendelsesområdet til at omfatte behandling af patienter med kronisk leddegigt i de tilfælde, hvor andre lægemidler har haft utilstrækkelig virkning blev forelagt Folketingets Europaudvalg med notat af 24. maj 2000.