

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	18. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "NutropinAq - somatotropin".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 29. januar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "NutropinAq - somatotropin"

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 29. januar 2001.

NutropinAq (somatotropin) er et nyt væksthormon fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Der findes allerede flere sammenlignelige lægemidler på det europæiske marked. Væksthormon anvendes først og fremmest til børn med væksthæmning forårsaget af utilstrækkelig dannelse af væksthormon i hypofysen. Væksthormon kan desuden anvendes ved visse andre tilstande, der er forbundet med en lav legemshøjde.

Bivirkninger til behandlingen er lette til moderate på kort sigt og optræder med lav hyppighed. NutropinAq må kun udleveres efter begrænset recept - i Danmark kun til sygehuse.

Der er allerede i dag markedsført tre væksthormoner i Danmark. NutropinAq (somatotropin) har været på markedet i USA i en årrække og har vist sig at være et sikkert og pålideligt lægemiddel.

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 på linie med, hvad der kan opnås med sammenlignelige lægemidler (væksthormoner).

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "NutropinAq - somatotropin"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/164/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. december 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 29. januar 2001.

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, hvorefter Kommissionens forslag til beslutning forelægges 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 NutropinAq (somatotropin), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

NutropinAq (somatotropin) er et nyt væksthormon fremstillet ved rekombinant DNA teknologi. Der findes allerede flere sammenlignelige lægemidler på det europæiske marked. Væksthormon anvendes først og fremmest til børn med væksthæmning forårsaget af utilstrækkelig dannelse af væksthormon i hypofysen. Væksthormon kan desuden anvendes ved visse andre tilstande, der er forbundet med en lav legemshøjde. Det gælder piger med det relativt sjældne Turner{{PU2}}s syndrom (mangel på et X-kromosom) og børn med kronisk nyresvigt.

Væksthormon er nødvendigt for normal vækst og udvikling hos børn, men har også andre biologiske funktioner, idet hormonet dannes gennem hele livet. I de senere år har man erkendt, at børn med væksthormonmangel erhvervet i barnealderen bør fortsætte med hormontilførsel også efter, at sluthøjde er nået i senpuberteten. Væksthormonmangel hos voksne viser sig ved en ændret kropssammensætning i form af nedsat muskelmasse og øget fedtmasse. Idet behandling med væksthormon er kostbar og ikke uden bivirkninger, må der foreligge evidens for egentlig hormonmangel, inden behandling indledes. Kriterierne er angivet i produktinformationen.

Væksthormon indgives på samme måde som insulin, det vil sige gennem daglige injektioner under huden.

Behandling af patienter med væksthormonmangel er en specialistopgave, hvilket fremgår af produktinformationen.

Bivirkninger til behandlingen er lette til moderate på kort sigt og optræder med lav hyppighed. De væsentligste bivirkninger er gener på injektionsstedet, væskeophobning (ødemer) i begyndelsen af behandlingen, hovedpine og knoglesmerter. Idet der

er tale om langtidsbehandling har man især fokuseret på tre potentielle senkomplikationer, sukkersyge, hjertekarsygdomme og udvikling af kræftsygdomme. De foreliggende data tyder ikke på, at risikoen for disse komplikationer er øget.

NutropinAq må kun udleveres efter begrænset recept - i Danmark kun til sygehuse.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Der er allerede i dag markedsført tre væksthormoner i Danmark, heriblandt Novo-Nordisk væksthormon NORDITROPIN. Markedsføring af NutropinAq (somatotropin) har derfor ingen umiddelbar betydning for patienter med væksthormonmangel eller væksthæmning af anden årsag. NutropinAq har været på markedet i USA. i en årrække og har vist sig at være et sikkert og pålideligt lægemiddel.

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 på linie med, hvad der kan opnås med sammenlignelige lægemidler (væksthormoner). Forslaget vil dermed ikke forringe sundhedsbeskyttelsen.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Den pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, kendes endnu ikke, og det er derfor ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Det må antages, at priskonkurrencen styrkes på markedet, idet NutropinAq skal konkurrere med tre andre sammenlignelige produkter.

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.