

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	13. februar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "VANIQA - eflornitin".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 1. marts 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet "VANIQA - eflornitin".

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 1. marts 2001.

VANIQA er et nyt lægemiddel, som skal anvendes til behandling af ansigtsbeholdning hos kvinder. Lægemidlet, som præsenteres som en creme, påsmøres det berørte hudområde to gange dagligt.

De eneste bivirkninger, der er iagttaget ved brug af VANIQA, er hudreaktioner i form af akne og udslæt.

VANIQA må kun udleveres efter recept.

Der er næppe tvivl om, at uønsket hårvækst i ansigtet hos kvinder kan bevirke store psykiske problemer og være besværligt kosmetisk pga. barbering eller plukning som alternative hårfjerningsmetoder. I den sammenhæng kan VANIQA udgøre et medicinsk fremskridt. Man må gøre sig klart, at i de tilfælde, hvor midlet virker, vil der blive tale om en langvarig formentlig permanent behandling. På kort sigt er bivirkningsprofilen problemfri, mens erfaring om sikkerheden ved langtidsbrug savnes. Alt i alt er sundhedsbeskyttelsen ikke påvirket negativt af forslaget.

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 "VANIQA - eflornithine".

1. Indledning.

Kommissionens forslag EU/1/01/173/001-003 til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. januar 2001.

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 1. marts 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 væksthæmmende 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 beslutningen 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 "VANIQA - eflornithin", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

VANIQA er et nyt lægemiddel, som skal anvendes til behandling af ansigtsbehåring hos kvinder. VANIQA hæmmer irreversibelt ornitin decarboxylase, som er et enzym der medvirker til produktion af hårstrået i hårsækken. Lægemidlet, som præsenteres som en creme, påsmøres det berørte hudområde to gange dagligt. Behandlingen er langvarig (måneder) og fortsat behandling er nødvendig, når det ønskede resultat er opnået. Den uønskede hårvækst vender tilbage i løbet af 1-2 måneder, hvis behandlingen ophører. VANIQA skal ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder.

De eneste bivirkninger, der er iagttaget ved brug af VANIQA, er hudreaktioner (akne og udslet med forskellig morfologi). Optagelsen af VANIQA fra ansigtshud var 0.8% hos kvinder, der barberede sig. Med denne minimalt optagne mængde er der ikke set bivirkninger fra andre organsystemer.

VANIQA må kun udleveres efter recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Det aktive indholdsstof i VANIQA, eflornithin, har været kendt i mange år og anvendes først og fremmest som et antiparasitært middel. Særligt effektivt er midlet mod trypanosomer, som fremkalder den afrikanske *sovesyge*. Når eflornithin gives intravenøst er det særdeles giftigt (diarreer, fald i hvide blodlegemer og kramper). I den nærværende nye præsentation til udvortes brug er der ikke set bivirkninger af betydning. VANIQA synes at være meget effektivt hos ca. 35%, noget effektivt hos 35% og slet ikke effektivt hos 30% af de behandlede. Disse resultater er bedre end hvad opnås med placebo.

Der er næppe tvivl om, at uønsket hårvækst i ansigtet hos kvinder kan bevirke store psykiske problemer og være besværligt kosmetisk pga. barbering eller plukning som alternative hårfjerningsmetoder. I den sammenhæng kan VANIQA udgøre et medicinsk fremskridt. Man må gøre sig klart, at i de tilfælde, hvor midlet virker, vil der blive tale om en langvarig formentlig permanent behandling. På kort sigt er bivirkningsprofilen problemfri, mens erfaring om sikkerheden ved langtidsbrug savnes.

Alt i alt er sundhedsbeskyttelsen ikke påvirket negativt af forslaget.

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 er dog næppe sandsynligt, at lægemidlet vil opnå generelt 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 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.

