

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 767)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

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 kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "RAPAMUNE - sirolimus".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 18. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "RAPAMUNE - sirolimus".

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 18. februar 2001.

RAPAMUNE skal anvendes til forebyggelse af organafstødning hos voksne nyretransplanterede patienter. Lægemidlet fungerer {{SPA}} som tilsvarende lægemidler {{SPA}} ved at hæmme det naturlige cellulære immunforsvar.

RAPAMUNE har en mere gunstig bivirkningsprofil end tilsvarende lægemidler, om end det er lidt mindre effektivt. Rapamune vil således især være nyttigt i tilfælde, hvor afstødningsrisikoen er lav til moderat.

RAPAMUNE må kun udleveres efter begrænset recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at RAPAMUNE fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er endvidere Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Rapamune - sirolimus".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/171/001-005) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. januar 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 18. februar 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 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 der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "RAPAMUNE - sirolimus", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

RAPAMUNE skal anvendes til forebyggelse af organafstødning hos voksne nyretransplantationspatienter. Lægemidlet anvendes normalt i kombination med andre lignende lægemidler, først og fremmest cyclosporin og binyrebarkhormon. RAPAMUNE har en mere gunstig bivirkningsprofil end cyclosporin, om end det er lidt mindre effektivt. Lægemidlet har derfor især en plads i de tilfælde, hvor afstødningsrisikoen er lav til moderat, og hvor det på sigt er muligt at ophøre med cyclosporin (2-3 måneder efter transplantation). RAPAMUNE indtages gennem munden.

Bivirkningerne består af mavesmerter og diarre, ledsmerter, forhøjede blodkoncentrationer af kolesterol og andre fedtstoffer. Blodmangel ses også relativt hyppigt. Som andre lægemidler, der suppresserer det naturlige immunforsvar, øger RAPAMUNE risikoen for infektioner og udvikling af lymfeknudekræft.

Lægemidlet vil kun blive anvendt af læger med erfaring i organtransplantation.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Den forebyggende behandling med lægemidler, der hæmmer det naturlige cellulære immunforsvar, er en forudsætning for overhovedet at gennemføre organtransplantationer. En række akutte og kroniske bivirkninger og risiko for kræftudvikling er derfor en kendt omkostning for patienten, og har været kendt siden midten af 1960erne, da nyretransplantationer for alvor kom i gang.

RAPAMUNE er utvivlsomt et mindre fremskridt i den sammenhæng. Til udvalgte patienter, hvor det skønnes, at det mere giftige cyclosporin kan aftrappes, kan lægemidlet udgøre en behandlingsmæssig fordel.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

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.

Da den pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, og da der endnu ikke er truffet beslutning om eventuel tildeling af generelt tilskud til lægemidlet, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold 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.

