

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 783)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	16. februar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om markedsføring af lægemidler som indeholder stoffet "sibutramin".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 28. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om markedsføring af lægemidler som indeholder stoffet "sibutramin".

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 28. februar 2001.

En vedtagelse af forslaget indebærer, at Tyskland - på nærmere fastsatte vilkår - forpligtes til at opretholde nationale markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende stoffet sibutramin, der er et nyt lægemiddel til behandling af svær overvægt. Forslaget har den indirekte betydning for de øvrige medlemsstater, at disse ikke kan afslå at udstede en markedsføringstilladelse til de omhandlede lægemidler på grund af forhold, der er taget stilling til ved tagelsen af dette forslag.

Sibutramin vil være receptpligtigt ved godkendelse i Danmark.

I oktober 1999 indbragte Belgien spørgsmålet om sikkerheden og effekten af sibutramin for Det Europæiske Lægemiddelagentur's ekspertudvalg, CPMP. Det var bl.a. de belgiske lægemiddelmyndigheders opfattelse, at sibutramin medførte forhøjet blodtryk og hjertefrekvens hos et stort antal brugere. Der blev samtidig rejst tvivl om effekten af sibutramin.

Efter en gennemgang af sagen konkluderede CPMP i enighed, at der består et gunstigt forhold mellem sikkerheden og effekten af sibutramin.

Efter CPMP's positive udtalelse og foreslåede krav til overvågning af sikkerhedsforhold er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om markedsføring af lægemidler der indeholder stoffet "sibutramin".

1. Indledning.

Kommissionens forslag til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. januar 2001.

Beslutningen, der har Rådets direktiv 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter, artikel 14, stk. 1 og 2 som retsgrundlag, indebærer, at de af de tyske myndigheder udstedte markedsføringstilladelser til lægemidler indeholdende sibutramin kan opretholdes på nærmere fastlagte betingelser.

En medlemsstat kan efter artikel 12 i direktiv 75/319/EØF - med henblik på at opnå en endelig beslutning fra Kommissionen - inden der træffes afgørelse bl.a. om en ansøgning om markedsføringstilladelse efter den decentrale procedure eller om tilbagekaldelse af en sådan afgørelse indbringe spørgsmål af interesse for Fællesskabet for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) under det Det Europæiske Ag entur for Lægemiddelvurdering (EMEA). På grundlag af en af udvalget afgivet udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om det rejste spørgsmål.

I oktober 1999 anmodede Belgien udvalget om i henhold til artikel 12 i Rådets direktiv 75/319/EØF at vurdere, om forholdet mellem risiko og effekt ved nogle slankemidler indeholdende sibutramin, som de tyske myndigheder havde meddelt markedsføringstilladelse, var acceptabel.

På grundlag af CPMP's udtalelse har Kommissionen udarbejdet ovennævnte forslag til beslutning, som indebærer, at de af de tyske myndigheder udstedte markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende sibutramin kan opretholdes på nærmere fastsatte betingelser.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. februar 2001.

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, 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 de tyske myndigheder senest 30 dage efter meddelelsen af beslutningen skal ændre resumeet af lægemidlernes produktegenskaberne samt betinge den fortsatte opretholdelse af markedsføringstilladelserne af opfyldelsen af en række betingelser. Beslutningen har indirekte den betydning for de øvrige medlemsstater, at disse ikke kan afslå at udstede en markedsføringstilladelse til lægemidler indeholdende sibutamin på grund af forhold, som der er taget stilling til med vedtagelsen af den omhandlede beslutning.

Sibutramin, et slankemiddel med en ny virkningsmekanisme, blev godkendt i Tyskland i januar 1999. Der blev efterfølgende via den gensidige anerkendelsesprocedure indgivet ansøgninger i alle medlemsstater undtagen Frankrig. I Frankrig er en national ansøgning indgivet. Under godkendelsesproceduren rejste et flertal af medlemsstater - herunder Danmark - tvivl om sibutramins sikkerhed (risiko for kardiovaskulære sygdomme samt misbrug) og virkning. Derfor trækker ansøgeren sin ansøgning tilbage i disse medlemsstater.

I oktober 1999 indbragte Belgien spørgsmålet om sikkerheden og effekten af sibutramin for CPMP med henblik på udvalgets vurdering af forholdet. Det var de belgiske lægemiddelmyndigheders opfattelse, at sibutramin medførte forhøjet blodtryk og hjertefrekvens hos et stort antal brugere. Samtidig fandt de belgiske myndigheder ikke lægemidlets langtidseffekt tilstrækkeligt dokumenteret i det materiale, som dannede baggrund for ansøgnin gen om gensidig anerkendelse. Dette var efter belgisk opfattelse et centralt spørgsmål, idet overvægtige patienter i forvejen har øget risiko for kardiovaskulære sygdomme. Hertil kom, at de belgiske myndigheder betragtede effekten af sibutramin som tvivlsom.

Efter en gennemgang og vurdering af sagen konkluderede CPMP i enighed, at sibutramin ved langtidsbrug har en slankende effekt hos personer med betydelig overvægt. Antallet af patienter, der taber 10% eller mere af deres initialvægt, er væsentligt højere end i placebogruppen. Dette er især relevant for diabetikere, som ofte har svært ved at tage sig. De foreliggende data viser også, at sibutramin er i stand til at fremme vægtvedligeholdelse i 2 år. I CPMP var der desuden enighed om, at sibutramin har en gavnlig effekt på ledsagesygdomme og kardiovaskulære risikofaktorer i forbindelse med fedme.

Samtidig fandt CPMP, at den foreliggende dokumentation viste, at blodtryk og hjertefrekvens stiger i forbindelse med behandling med sibutramin, men at der gennemsnitligt er tale om små stigninger. En betydelig del af patienterne oplevede dog klinisk betydningsfulde stigninger. Disse resultater vækker bekymring med hensyn til behandling med sibutramin, da forhøjet blodtryk er en af de største risikofaktorer i forbindelse med kardiovaskulære sygdomme, og en forøget hjertefrekvens medfører en generelt forhøjet dødelighed samt forhøjet dødelighed som følge af kardiovaskulære sygdomme.

Heroverfor står, at en af de forventede virkninger af et vægttab er et lavere blodtryk, hvilket kan modvirke eksisterende hypertension eller bidrage til at kontrollere det bedre. En analyse af resultaterne for sibutramin viser da også, at der til trods for sibutramins tendens til at medføre forhøjet blodtryk og forøget hjertefrekvens faktisk ses et fald i patientens blodtryk, hvis de opnår et betydningsfuldt vægttab. En anden parameter for hjertepåvirkning viste også, at personer med stort vægttab har gavnlig virkning af sibutramin. Der er foreløbigt intet holdepunkt for, at sibutramin bevirker øget forekomst af blodprop i hjernen eller hjertesygdom.

CPMP fandt ikke, at der var belæg for at betragte sibutramin som et middel, der kan føre til misbrug. Dog anbefalede udvalget, at problemstillingen følges nøje.

CPMP konkluderede i enighed, at lægemidler indeholdende sibutramin havde et gunstigt forhold mellem sikkerhed og effekt. CPMP anbefalede derfor, at de udstedte markedsføringstilladelser opretholdes. Udvalget forudsatte, at lægemidlernes indikationsområde i produktresumeeet fastlægges således, at kun personer med betydelig overvægt sættes i behandling med produktet, idet dog kravet til overvægt reduceres for så vidt angår personer med diabetes. Det er endvidere et krav, at produktinformationen indeholder advarsel om overvågning af blodtryk og hjertefrekvens. Udvalget anbefalede i sin udtalelse, at der gennemføres kliniske undersøgelser for at vurdere sibutramins indvirkning på risikoen for kardiovaskulære sygdomme. Der bør desuden forelægges udvalget halvårlige sikkerhedsopdateringsrapporter i mindst 2 år. Endeligt skal indehaveren af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler forelægge en plan for overvågning af misbrug og afhængighed af midlet. Overvågningsdataene skal forelægges til gennemgang hver sjette måned.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Sibutramin er et nyt lægemiddel til behandling af svær overvægt. Virkningsmekanismen er ny, og sammenlignet med de ældre centralstimulerende appetitdæmpende midler er fordelene, at sibutramin kan anvendes til langtidsbehandling. Der er formentlig også et medicinsk behov for nye lægemidler til denne lidelse, efter at CPMP har anbefalet at markedsføringstilladelserne for alle ældre midler trækkes tilbage med henvisning til en ugunstig balance mellem sikkerhed og effekt. Det er velkendt, at overvægt er et af de allerstørste sundhedsproblemer i den industrialiserede verden. Hovedhjørnestenen i al behandling af overvægt er og bliver kostomlægning og en stærk motivation for vægttab hos den overvægtige person. Alligevel kan der være behov for et medicinsk supplement til denne livsstilsændring. I den sammenhæng kan lægemidler indeholdende sibutramin være et fremskridt og forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

I den oprindelige godkendelsesprocedure med Tyskland som referenceland udtrykte Lægemiddelstyrelsen indvendinger mod referencelandets godkendelse af lægemidler indeholdende sibutramin. Efter CPMP's faglige gennemgang, de krævede forholdsregler med hensyn til overvågning af sikkerhedsforholdene, og den positive udtalelse, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

En vedtagelse af Kommissionens forslag har ingen umiddelbare konsekvenser for Danmark, men har dog den indirekte betydning, at Danmark ikke kan afslå at udstede en markedsføringstilladelse til lægemidler indeholdende sibutramin på grund af de forhold, der er taget stilling til i forbindelse med vedtagelsen af denne beslutning.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da det endnu ikke vides, om lægemidlerne vil blive ansøgt godkendt her i landet, og om det i givet fald vil få tildelt generelt sygesikringstilskud, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er reelt tale om en voldgiftsafgørelse med CPMP og Kommissionen som opmand.

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.