

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. februar 2001

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

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 5. marts 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Zometa {{SPA}} Zoledronsyre".

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 5. marts 2001.

Zometa er et nyt lægemiddel af klassen bisfosfonater. Bisfosfonater hæmmer knoglenedbrydning ved en direkte virkning på den nedbrydende knoglecelle, osteoklasten.

Zometa skal foreløbig kun anvendes til behandling af forhøjede blodkoncentrationer af calcium hos kræftpatienter. Denne komplikation kan være livstruende og optræder især i slutstadiet af en række kræftsygdomme, som alle har det til fælles, at der sker en aktiv nedbrydning af knoglevæv.

Zometa må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Zometa {{SPA}} Zoledronsyre".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/176/001-003) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. februar 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 5. marts 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 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 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 ZOMETA (Zoledronsyre), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

ZOMETA er et nyt lægemiddel af klassen bisfosfonater. Disse lægemidler hæmmer knoglenedbrydning ved en direkte virkning på den nedbrydende knoglecelle, osteoklasten. Bisfosfonater har en række potentielle anvendelsesområder, som

koncentrerer sig om kræftbehandling i tilfælde, hvor sygdommen har spredt sig til skelettet, samt om behandling af osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter menopausen. ZOMETA skal foreløbig kun anvendes til behandling af forhøjede blodkoncentrationer af calcium hos kræftpatienter. Denne komplikation kan være livstruende og optræder især i slutstadiet af en række kræftsygdomme, som alle har til fælles, at der sker en aktiv nedbrydning af knoglevæv. ZOMETA skal derfor kun anvendes på sygehuse og gives som en intravenøs indsprøjtning.

I forhold til de alvorlige symptomer, der skal behandles, har ZOMETA en god sikkerhedsprofil. Mest almindeligt er influenzasympptomer og feber i tilslutning til indgift.

ZOMETA må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

ZOMETA er et nyt potent og meget sikkert lægemiddel i en klasse, som allerede tæller adskillige markedsførte medlemmer. I den sammenhæng udgør forslaget et mindre medicinsk fremskridt. ZOMETA er mere effektivt end det mest almindeligt anvendte alternativ, pamidronat, og har desuden den lille fordel at kunne gives som en hurtigt injektion i blodbanen fremfor som infusion over flere timer. Det er tvivlsomt, om ZOMETA frembyder fordele frem for det markedsførte pamidronat. Sammenlignende undersøgelser findes ikke.

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.

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.