

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

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 130)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

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

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidler "Travatan – travaprost".

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Travatan – travoprost".**

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 9. november 2001.

TRAVATAN er et nyt lægemiddel som i form af øjendråber skal anvendes til at nedsætte trykket i øjet hos patienter, som lider af grøn stær og andre tilstande med forhøjet væsketryk i øjet.

TRAVATAN tilhører gruppen af prostaglandinanaloger, som er en type lægemidler, der ved lokal anvendelse øger udstrømningen af væske fra de indre dele af øjet, hvorved trykket i øjet sænkes.

TRAVATAN er receptpligtigt.

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 kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Travatan – travoprost".

## 1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/199/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. oktober 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 9. november 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 Travatan øjendråber, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet:*

Travatan er et nyt lægemiddel som i form af øjendråber skal anvendes til at nedsætte trykket i øjet hos patienter, som lider af grøn stær (glaukom) og andre tilstande med forhøjet væsketryk i øjet. Travatan tilhører gruppen af prostaglan-dinaloger, en type lægemidler, der ved lokal anvendelse øger udstrømningen af væske fra de indre dele af øje t, hvorved trykket i øjet sænkes. Der findes allerede et godkendt præparat med samme virkningsmekanisme.

Travatan kan både anvendes alene og sammen med andre lægemidler mod grøn stær, først og fremmest timolol øjendråber.

Som for andre tryksænkende øjendråber kan der optræde lokale bivirkninger ved anvendelsen, hyppigst i form af rødme i øjet, øjenkløe, smerte og irritation, men der kan også med denne type lægemidler ses formodentlig blivende forandringer i regnbuehindens farve og forøgelse af øjenvippenes længde og tykkelse.

Selvom Travatan optages i blodet, sker det i så små mængder, at det næppe har betydning.

Produktinformationen indeholder en række advarsler og kontraindikationer, som skal gøre anvendelsen sikker.

Travatan må kun udleveres efter almindelig recept (i Danmark udleveringsgruppe B).

### **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Travatan er et nyt lægemiddel i en gruppe, hvor der allerede findes et markedsført analogt lægemiddel i Danmark. Travatan må anses for at have en ligeværdig virkning og sikkerhedsprofil sammenlignet hermed. Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som Travatan udgør, består i, at der er flere tryknedsættende øjendråber til rådighed til behandling af patienter med grøn stær og lignende tilstande.

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.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en 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 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.

