

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. juli 2002

KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. august 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin.

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. august 2002.

I Danmark har lægemidler indeholdende cerivastatin siden august 1997 været markedsført til behandling af patienter med forhøjet kolesterolindhold i blodet. Som følge af rapporter om tilfælde af svær muskelskade, heraf flere med dødelig udgang, i forbindelse med behandling med lægemidler indeholdende cerivastatin, trak indehaverne af markedsføringstilladelserne disse lægemidler ud af markedet i august 2001. Man bibeholdt dog i første omgang markedsføringstilladelserne, men efterfølgende har indehaverne selv bedt om at få annulleret markedsføringstilladelsen til disse lægemidler i Danmark (afregistrering).

I en genvurdering af sikkerhed og effekt, jf. artikel 36 i Rådets direktiv 2001/83/EC, har Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) vurderet, at cerivastatin, hvad angår effekt, ikke rummer nogen fordele i forhold til andre lægemidler til behandling af forhøjet kolesterolindhold i blodet. Hvad angår sikkerhed, vurderes cerivastatin at være mindre sikkert end andre lægemidler af samme type, idet cerivastatinbehandling, især givet sammen med visse andre lægemidler, er forbundet med en relativt højere og uforudsigelig risiko for alvorlige, eventuelt dødelige, bivirkninger i form af skade på muskelceller. CPMP har derfor konkluderet, at forholdet mellem effekt og risiko var ufordelagtigt for lægemidler indeholdende

cerivastation. CPMP har derfor anbefalet tilbagekaldelse af samtlige nationale markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin.

Da der allerede findes lige så effektive og sikrere behandlingsalternativer for patienter med forhøjet kolesterolindhold i blodet, vil tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for lægemidler indeholdende cerivastatin ikke have negativ indvirkning på behandling af disse patienter. Tværtimod vil forslaget forhindre at patienter udsættes for den risiko som behandling med cerivastatin er forbundet med.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at set i forholdet til andre lægemidler til behandling af forhøjet indhold af kolesterol i blodet er forholdet mellem effekt og risiko ikke acceptabelt for lægemidler indeholdende cerivastatin. Lægemiddelstyrelsen kan derfor anbefale at markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende cerivastatin tilbagekaldes.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer en forpligtelse til inden for 30 dage fra beslutningens meddelelse at tilbagekalde de nationale markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin. For Danmark får det aktuelt ingen konsekvenser, idet produkterne allerede efter firmaets anmodning er afregistreret.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EMEA/H/A-15a/449) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 10. juli 2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 36 i Rådets direktiv 2001/83/EC (tidligere artikel 15a af Rådets direktiv 75/319/EØF) om fastlæggelse af en fælleskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. august 2002.

Efter Rådets direktiv 2001/83/EC, artikel 36, kan en medlemsstat, der af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden finder det nødvendigt at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, indbringe sagen for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP). På baggrund af en udtalelse fra CPMP kan Kommissionen forpligte medlemsstaterne til at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse for et lægemiddel.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelsen af Kommissionens forslag til beslutning indebærer en forpligtelse til at tilbagekalde de nationale markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin. Medlemsstaterne er forpligtet til at efterkomme Kommissionens beslutning inden 30 dage fra dens meddelelse.

Kort beskrivelse af lægemidlet

I Danmark har lægemidler indeholdende cerivastatin siden 13. august 1997 været markedsført til behandling af patienter med forhøjet kolesterolindhold i blodet. Som følge af rapporter om tilfælde af svær muskelskade, heraf flere med dødelig udgang, i forbindelse med behandling med lægemidler indeholdende cerivastatin, trak indehaverne af markedsføringstilladelserne disse lægemidler af markedet august 2001. Man bibeholdt dog markedsføringstilladelserne.

På grund af ovennævnte risici bad Portugal, i henhold til artikel 36 i Rådets direktiv 2001/83/EC, den 19. september 2001 om en genvurdering af sikkerhed og effekt af samtlige lægemidler indeholdende cerivastatin m.h.p. en eventuel tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for disse lægemidler.

CPMP har herefter vurderet, at cerivastatin, hvad angår effekt, ikke rummer nogen fordele i forhold til andre lægemidler til behandling af forhøjet kolesterolindhold i blodet. Hvad angår sikkerhed, vurderes cerivastatin at være mindre sikkert end

andre lægemidler af samme type, idet cerivastatinbehandling, især givet sammen med visse andre lægemidler, er forbundet med en relativt højere og uforudsigelig risiko for alvorlige, eventuel t dødelige, bivirkninger i form af skade på muskelceller. CPMP konkluderede derfor, at forholdet mellem effekt og risiko var ufordelagtigt for lægemidler indeholdende cerivastatin. CPMP anbefalede derfor tilbagekaldelse af samtlige nationale markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin.

3. Nærheds- og proportionalistetsprincippet.

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Som følge af ovennævnte bivirkninger blev lægemidler indeholdende cerivastatin allerede trukket tilbage fra det danske marked i august 2001. Efter CPMP's anbefaling om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for de nævnte lægemidler har indehaveren af de pågældende markedsføringstilladelser i, forventning om vedtagelse af dette forslag, selv bedt om at få annulleret markedsføringstilladelsen til disse lægemidler i Danmark (afregistrering).

Da der allerede findes lige så effektive og sikrere behandlingsalternativer for patienter med forhøjet kolesterolindhold i blodet, vil tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for lægemidler indeholdende cerivastatin ikke have negativ indvirkning på behandling af disse patienter. Tværtimod vil forslaget forhindre at patienter udsættes for den risiko som behandling med cerivastatin er forbundet med.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at lægemidlerne på det foreliggende grundlag ikke er tilstrækkeligt sikre at anvende i forhold til deres terapeutiske virkning, og at fortsat anvendelse kan udgøre en vis risiko for folkesundheden. Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for de omhandlede lægemidler er derfor velbegrunnet.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer en forpligtelse til inden for 30 dage fra beslutningens meddelelse at tilbagekalde de nationale markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende cerivastatin. For Danmark får det aktuelt ingen konsekvenser, idet produkterne allerede efter firmaets anmodning er afregistreret.

6. Høring.

Forslag om suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.