

UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET
(2. samling)**

Alm. del - bilag 1027 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

8. august 2002



KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet EVRA (norelgestromin/ethylestradiol).

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 7. august 2002
Kontor: 4.kt.
J.nr.: 2002-408/05-335
Sagsbeh.: hsa
SUM. nr. 0323

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Evra (norelgestromin/ethylestradiol)

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 10. august 2002.

Evra (norelgestromin/ethinylestradiol) er et præparat beregnet til svangerskabsforebyggelse hos kvinder, som i lighed med flere af de allerede godkendte P-piller er en kombination af de to kvindelige kønshormoner østrogen og gestagen. I modsætning til allerede godkendte P-piller gives Evra ikke gennem munden, men som et plaster, der langsomt frigiver hormonerne til huden, hvorefter disse optages gennem huden.

Såvel hvad angår bivirkninger som evnen til forebyggelse af graviditet, er Evra sammenlignelig med P-piller til indtagelse gennem munden.

Brugte Evra-plastre indeholder rester af kvindelige hormoner. Brugte Evra-plastre må derfor ikke skylles ud i toilettet, men skal afleveres på apoteket.

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 visse behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Evra (norelgestromin/ethinylestradiol)

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EMEA/H/C/410) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 10. juli 2002.

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 forskriftskomitéen i hænde senest den 10. august 2002.

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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget 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.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Evra (norelgestromin/ethinylestradiol), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Evra (norelgestromin/ethinylestradiol) er beregnet til svangerskabsforebyggelse hos kvinder.

Evra indeholder i lighed med flere af de allerede godkendte P-piller en kombination af de to kvindelige kønshormoner østrogen og gestagen. Denne kombination forebygger graviditet primært gennem en forhindring af ægløsning. I modsætning til allerede godkendte P-piller gives Evra ikke gennem munden, men som et plaster, der langsomt frigiver hormonerne til huden, hvorefter disse optages gennem huden.

Kliniske undersøgelser har vist, at hvad angår såvel bivirkninger som evnen til forebyggelse af graviditet, er Evra sammenlignelig med P-piller til indtagelse gennem munden.

I lighed med P-piller er behandling med Evra forbundet med en lille risiko for blodpropper. Evra må derfor ikke benyttes til kvinder med øget risiko for blodpropper. I lighed med P-piller bør Evra ikke anvendes ved øget risiko for kræft i bryst eller livmoder.

Evra gives som plaster, der sættes på huden. Plasteret skiftes dag 1, 8 og 15 i den 4 uger lange menstruationscyklus. Den sidste uge af cyklus (fra dag 22) er plasterfri.

Brugte Evra-plastre indeholder rester af kvindelige hormoner. Såfremt plasteret skylles ud i toilettet, vil hormonerne kunne frigives til spildevandet. Da de i Evra benyttede hormoner er relativt modstandsdygtige over for nedbrydning i vand, er der mulighed for, at disse hormoner (selv efter passage af almindelige rensningsanlæg) kan have uønsket virkning (kvindelig-gørelse) på dyr, der befinder sig i de vandløb, hvortil det rensede spildevand udledes.

Brugte Evra-plastre må derfor ikke skylles ud i toiletet, men skal afleveres på apoteket.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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.

Evra er, hvad angår sikkerhed og effekt, sammenlignelig med P-piller. I kraft af den ændrede administrationsmåde (plaster der skiftes hver uge i stedet for daglig indtagelse af pille gennem munden) kan Evra i forhold til almindelige P-piller være en praktisk lettelse for nogle kvinder og dermed medvirke til sikrere svangerskabsforebyggelse hos disse kvinder.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

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 visse behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som Evra vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

6. Høring.

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.