

UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET
(2. samling)**

Alm. del - bilag 1035 (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.

9. 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 "INDUCTOS – dibotermis alfa".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. august 2002.

P. A. Olsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2002-408/05-334

Sagsbeh.: jw

Fil-navn: FTEU OG GRUNDNOTAT

INDUCTOS.DOC

Sum. nr: 0321

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "INDUCTOS – dibotermin alfa".

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 16. august 2002.

InductOs (Dibotermin alfa) er beregnet til behandling af patienter med knoglebrud i underbenet som et supplement til standardbehandling (fastgørelse med søm).

Det aktive stof i InductOs (dibotermin alfa) er en genteknologisk fremstillet kopi af et i kroppen naturligt forekommende æggehvideprotein (knoglemorphogenetisk protein-2, BMP-2), der stimulerer knoglevækst.

Kliniske undersøgelser af patienter med knoglebrud i underbenet har vist, at i forhold til standardbehandling (kirurgisk behandling med fastgørelse vha. søm) medfører InductOs (plus standardbehandling) en mindsket risiko for manglende heling og efterfølgende kirurgiske indgreb (så som knogletransplantation og udskiftning af søm).

InductOs må ikke anvendes til behandling af inficerede knoglebrud eller knoglebrud, der er forårsaget af kræft i knoglen, til kræftpatienter eller gravide.

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.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet InductOs (Dibotermis alfa)

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/02/226/001(EMEA/H/C/408)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. 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 forskriftskomiteén i hænde senest den 16. 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 InductOs (Dibotermin alfa), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

InductOs (Dibotermin alfa) er beregnet til behandling af patienter med knoglebrud i underbenet som et supplement til standardbehandling (fastgørelse med søm).

Knoglebrud i underbenet, især åbne brud, er trods den tilgængelige kirurgiske behandling forbundet med en vis risiko for manglende eller langvarig heling.

Det aktive stof i InductOs (dibotermin alfa) er en genteknologisk fremstillet kopi af et i kroppen naturligt forekommende æggehvideprotein (knoglemorphogenetisk protein-2, BMP-2), der stimulerer knoglevækst.

Dyreforsøg har vist, at dibotermin alfa, lige som BMP-2, stimulerer knogledannelse.

Kliniske undersøgelser af patienter med knoglebrud i underbenet har vist, at i forhold til standardbehandling (kirurgisk behandling med fastgørelse vha. søm) medfører InductOs (plus standardbehandling) en mindsket risiko for manglende heling og efterfølgende kirurgiske indgreb (så som knogletransplantation og udskiftning af søm).

InductOs må ikke anvendes til behandling af inficerede knoglebrud eller knoglebrud, der er forårsaget af kræft i knoglen. Ligeledes må InductOs ikke anvendes af kræftpatienter. På grund af risiko for påvirkning af skeletdannelsen hos forstret må InductOs ikke anvendes af gravide.

InductOs gives som en opløsning, der suges op i en kollagensvamp, som under det kirurgiske indgreb herefter lægges direkte over den brækkede knogle.

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

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.

Trods kirurgisk indgreb er knoglebrud i underbenet forbundet med risiko for langsom heling og behov for fornyet kirurgisk indgriben. Som anført kan InductOs (sammen med standardbehandling) formindske risikoen for langsom heling og formindske behovet for fornyede kirurgiske indgreb. Godkendelsen af InductOs kan derfor give forbedrede muligheder for behandling af patienter med knoglebrud i underbenet.

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 behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som InductOs vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over hvor stor en del af patienter med knoglebrud i underbenet, der vil kunne tilbydes behandling med InductOs, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Da InductOs ikke erstatter anden behandling, men skal gives ud over standardbehandling, vil der dog under alle omstændigheder være tale om en vis udgift 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 forelægger 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.