

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET  
(2. samling)**

Alm. del - bilag 1038 (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.

14. august 2002

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidler "Neulesta - pegfilgrastim".

Forslaget behandles i skriftlige procedure og medlemslandenes stillingtagen skal være Forskriftskomiteen i hænde senest den 15. august 2002.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Neulesta - pegfilgrastim"**

. / .      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 15. august 2002.

Neulasta (pegfilgrastim) er en videreudvikling af et kendt lægemiddel Neupogen (filgrastim), som har været markedsført siden 1991. Anvendelsesområdet for Neulasta er det samme, at afkorte perioden med risiko for alvorlige infektioner, der opstår hos patienter, der behandles med kemoterapi mod forskellige kræftsygdomme. Begge lægemidler stimulerer knoglemarven til at danne hvide blodlegemer. Fordelen ved Neulasta er alene, at den aktive substans filgrastim er omformuleret så patienten kan nøjes med en enkelt indsprøjtning fremfor daglige injektioner i 5-8 dage med Neupogen.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. I Danmark vil anvendelsen blive begrænset 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 kan indebære visse behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Neulasta – pegfilgrastim"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/1/02/227/001 - EMEA/H/C/420) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. 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 15. august 2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende 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 Neulasta – (pegfilgrastim), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet***

Neulasta (pegfilgrastim) er en videreudvikling af et kendt lægemiddel Neupogen (filgrastim), som har været markedsført siden 1991. Anvendelsesområdet for Neulasta er det samme, at afkorte perioden med risiko for alvorlige infektioner, der opstår hos patienter, der behandles med kemoterapi mod forskellige kræftsygdomme. Begge lægemidler stimulerer knoglemarven til at danne hvide blodlegemer. Fordelen ved Neulasta er alene, at den aktive substans filgrastim er omformuleret så patienten kan nøjes med en enkelt indsprøjtning fremfor daglige injektioner i 5-8 dage med Neupogen.

Bivirkningsprofilen er uændret.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. I Danmark vil anvendelsen blive begrænset 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.**

Neulasta (pegfilgrastim) kan opfattes som en slags depotudgave af Neupogen (filgrastim) og den eneste fordel er muligheden for at dosere sjældnere med det

nye lægemiddel. Virkning og sikkerhed er helt uændret. For patienten, som modtager ambulant kemoterapi, er det utvivlsomt en fordel at modtage en enkelt injektion fremfor at skulle selvadministrere eller have besøg af hjemmesygeplejerske i 5-8 dage efter hver cyklus kemoterapi.

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 lægemidlet vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Anvendelsen af knoglemarvsstimulerende lægemidler som Neulasta og det beslægtede Neupogen er dog ikke rutine i behandling af kræftpatienter i Danmark. Forbruget må derfor antages at blive meget beskedent.

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.

