

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

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 4)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	16. november 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "ENBREL-Etanercept".

# **Notat til EF-Udvalget og Regeringens Udenrigspolitiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "ENBREL-Etanercept"**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. november 2001.

Det indstilles, at Danmark støtter vedtagelsen af Kommissionens forslag.

Det indstilles desuden, at Europaudvalget orienteres med vedlagte notat.

# **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsførings-tilladelsen for lægemidlet "ENBREL-Etanercept"**

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 30. november 2001.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at den af Kommissionen udstedte markedsføringstilladelse af 3. februar 2000 for lægemidlet ENBREL, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande, ændres til et bredere anvendelsesområde.

I kommissionens forslag udvides anvendelsesområdet betydeligt, idet behandling med ENBREL hos patienter, der ikke tidligere har fået anden behandling for deres leddegigt, har vist sig lige så effektivt, som det hyppigst anvendte lægemiddel – Methotrexat – i denne situation. Herudover synes virkningen af ENBREL at indtræde hurtigere end for Methotrexat. Indikationsområdet bliver derfor udvidet til også at omfatte patienter med sværemadskridende reumatoid artrit (kronisk leddegigt), uden at det kræves, at disse skal have haft utilstrækkelig effekt af mindst én anden godkendt behandling til denne lidelse.

ENBREL bør kun anvendes af speciallæger med erfaring i behandling af kronisk leddegigt. Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, samt at sundhedsbeskyttelsesniveauet vil øges.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

# Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "ENBREL - Etanercept"

## 1. Indledning.

Kommissionens forslag til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 30. oktober 2001.

Forslaget har som retsgrundlag art 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 europæiskagentur for lægemiddelvurdering, samt artikel 8, stk. 3 i samme forordning.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. 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, der består af 2 medlemmer udpeget af hvert medlemsland, afgiver en 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## 2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at den af Kommissionen udstedte markedsføringstilladelse 3. februar 2000 for lægemidlet ENBREL (etanercept), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande, ændres til et bredere anvendelsesområde.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet*

ENBREL er et af de først godkendte lægemidler inden for en ny klasse af stoffer til behandling af kronisk leddegigt, de såkaldte tumor- nekrosefaktor (TNF) blokere. ENBREL blokerer den biologiske aktivitet af TNF, der antages at spille en central rolle for udvikling af den inflammation (betændelsesreaktion), som findes hos patienter med kronisk leddegigt, og som på sigt medfører invaliderende ledødelæggelse.

På tidspunktet for den oprindelige godkendelse forelå der kun undersøgelser, der dokumenterede lægemidlets virkning hos patienter, hvor andre midler til behandling af kronisk leddegigt havde vist sig uden effekt. Der forelå på daværende tidspunkt ligeledes ingen direkte sammenligning mellem ENBREL og andre allerede godkendte lægemidler til behandling af kronisk leddegigt. Som følge heraf var anvendelsesområdet, i forbindelse med den oprindelige markedsføringsgodkendelse for ENBREL, begrænset til kun at omfatte patienter, der havde haft manglende effekt af mindst ét af de konventionelle, allerede godkendte lægemidler til behandling af kronisk leddegigt.

I kommissionens aktuelle forslag vil anvendelsesområdet blive udvidet betydeligt, idet behandling med ENBREL hos patienter, der ikke tidligere har fået anden behandling for deres leddegigt, har vist sig lige så effektivt som det hyppigst anvendte lægemiddel i denne situation, nemlig methotrexat. I tilgift synes virkningen af ENBREL at indtræde hurtigere end for methotrexat. Indikationsområdet bliver derfor udvidet til også at omfatte patienter med svær, hurtigt fremadskridende reumatoid artrit (kronisk leddegigt), uden at det kræves, at disse skal have haft utilstrækkelig effekt af mindst én anden godkendt behandling til denne lidelse. Produktresuméet er i øvrigt ikke ændret væsentligt. Bivirkningsprofilen er ikke ændret.

ENBREL bør kun anvendes af speciallæger med erfaring i behandling af kronisk leddegigt.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

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

Kronisk leddegigt er en hyppig ledsygdom. Prævalensen i den danske befolkning er 1%, svarende til at ca. 50.000 personer lider af sygdommen. Antallet af nye tilfælde er ca. 5000 per år. Hovedparten af patienterne får sygdommen i 30-50 års alderen. Sygdommen medfører ødelæggelse af leddenes brusk- og knoglevæv. Omkring 15% af patienterne bliver totalt invaliderede, bundne til seng eller kørestol, godt 30% må have hjælp af andre til de daglige funktioner, godt 30% er selvhjulpne, men med besvær, og resten er selvhjulpne og stort set velbefindende. Dødeligheden er dobbelt så høj som i normalbefolkningen.

Sygdommen er uhelbredelig, men medikamentel behandling kan hæmme ledinflammation og forsinke udvikling af brusk- og knogleødelæggelse hos omkring 50%. På grund af svigtende virkning eller bivirkninger af det enkelte lægemiddel, vil de fleste patienter gennem sygdomsforløbet blive behandlet med mange gigtmidler.

ENBREL vil på grund af sin høje pris ikke generelt være førstevalgspræparat, men den gunstige bivirkningsprofil og den hurtigt indsættende virkning på et centralt angrebepunkt i betændelsesprocessen betyder, at lægemidlet er et fremskridt i behandlingen af de sværeste tilfælde af kronisk leddegigt.

På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele og at sundhedsbeskyttelsesniveauet vil øges.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Der er udarbejdet et nationalt referenceprogram for den rette sundhedsøkonomiske anvendelse af ENBREL. Den anførte indikationsudvidelse må formodes at blive indarbejdet i dette program.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

### **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.