

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 449)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	11. marts 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vfendvoriconazol".

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "Vfend-voriconazol"

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 11. marts 2002.

Vfend-voriconazol er nyt lægemiddel til behandling af de alvorlige svampeinfektioner, som især optræder hos patienter med nedsat immunforsvar, herunder patienter som modtager kemoterapi for en kræftsygdom.

Vfend har mange bivirkninger, synsforstyrrelser, hududslet, påvirket leverfunktion, feber, kvalme, opkastninger og diarre, påvirket nyrefunktion og blodtryksfald. Disse bivirkninger må afvejes over for Vfends virkning på alvorlige ofte livstruende infektioner.

Lægemidlet skal kun anvendes til svært syge efter organtransplantation, immundefektsygdomme og kræftsygdomme, hvilket retfærdiggør bivirkningsprofilen.

Vfend må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun 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 behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Vfend - voriconazol".

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/02/212/001-025) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. februar 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 11. marts 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 og CVMP, 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Vfend - voriconazol, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Vfend er nyt lægemiddel til behandling af de alvorlige svampeinfektioner, som især optræder hos patienter med nedsat immunforsvar, herunder patienter som modtager kemoterapi for en kræftsygdom. Vfend virker både på infektioner fremkaldt af gærsvampe (Candida Spp.) og Aspergillus. Lægemidlet kan både indgives gennem munden og intravenøst. Som andre svampemidler af samme familie (azoler) har Vfend en række interaktioner med andre lægemidler, som det fremgår af produktinformationen.

Vfend har mange bivirkninger, synsforstyrrelser, hududslet, påvirket leverfunktion, feber, kvalme, opkastninger og diarre, påvirket nyrefunktion og blodtryksfald. Disse bivirkninger må afvejes over for Vfends virkning på alvorlige ofte livstruende infektioner.

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

3. 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.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Vfend er et nyt bredspektret lægemiddel mod alvorlige svampeinfektioner. Vfend er mere effektivt end det ældre middel amfotericin B til behandling af infektioner forårsaget af aspergillus. Derimod er det uvist, om Vfend i så henseende er mere effektivt end det hidtil mest effektive og nærtbeslægtede middel itraconazol. Vfend er også effektivt mod infektioner forårsaget af gærsvampe, som er resistente over for andre svampemidler, samt v isse meget sjældne svampearter. Lægemidlet skal kun anvendes til svært syge efter organtransplantation, immundefektsygdomme og kræftsygdomme, hvilket retfærdiggør bivirkningsprofilen.

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 læge-middel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

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.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, hvilke økonomiske konsekvenser forslaget vil få for amtskommunerne.

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.