

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 658)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

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

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet 'TRACLEER – bosentan'.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "TRACLEER - bosentan".

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 9. maj 2002.

TRACLEER skal anvendes til behandling af patienter med forhøjet tryk i lungekredsløbet (PAH). Disse patienter får som følge af den øgede modstand i lungernes arterier en tiltagende dårlig hjertepumpefunktion.

TRACLEER blokerer specifikt den biologiske effekt af endothelin, der er et naturligt forekommende protein i kroppen, der får blodkarrene til at trække sig sammen. Endothelin antages at spille en rolle for udviklingen af forskellige hjertekarsygdomme, herunder PAH. Det formodes, at TRACLEER gennem sin blokering af endothelin kan gribe ind i den mekanisme, der fører til PAH.

TRACLEER 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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TRACLEER – bosentan".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/02/220/001-005) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. april 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 forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. maj 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 TRACLEER - bosentan, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

TRACLEER skal anvendes til behandling af patienter med forhøjet tryk i lungekredsløbet (pulmonal arteriel hypertension (PAH)). Disse patienter får som følge af den øgede modstand i lungernes arterier en tiltagende dårlig hjertepumpefunktion. Dette medfører svær, og i sidste ende dødelig, hjertepumpesvigt. Tilstanden er præget af progredierende væskeophobninger, åndenød og nedsat arbejdskapacitet. Hidtil har behandlingen bestået af en kombination af antikoagulantia, vasodilatorer (fx. calciumkanalblokkere), diuretika, oxygen og digoxin. I de sværeste tilfælde kan suppleres med infusion af karudvidende stoffer (f.eks. epoprostenol).

TRACLEER blokerer specifikt den biologiske effekt af endothelin, der er et i kroppen naturligt forekommende protein, som får blodkarrene til at trække sig sammen. Endothelin antages at spille en rolle for udviklingen af forskellige hjertekarsygdomme herunder PAH. Det formodes, at TRACLEER gennem sin blokering af endothelin kan gribe ind i den mekanisme, der fører til PAH. I forhold til standard behandling medfører behandling med TRACLEER (plus standard behandling) en forbedring af arbejdskapaciteten samt en reduktion af åndenød hos en undergruppe af patienter med moderat svær PAH, nemlig patienter med PAH af ukendt årsag og patienter med PAH som følge af bindevævssygdommen sklerodermi. TRACLEER er kun dokumenteret effektiv hos denne gruppe af patienter, hvorfor lægemidlet kun er godkendt til behandling af disse undertyper af PAH.

Selv om TRACLEER må betragtes som et fremskridt i behandlingen af PAH er det usikkert om det forlænger overlevelsen. De hidtidige undersøgelser har ikke kunnet påvise nogen reduktion af dødeligheden.

TRACLEER indtages gennem munden som 1-2 doser dagligt. Behandlingen fortsættes så længe der er effekt

TRACLEER er forbundet med en vis risiko for påvirkning af leverfunktionen. Enkelte af disse tilfælde har været alvorlige. Det anbefales derfor at leverfunktionen kontrolleres før og under behandling med TRACLEER. Ved leverpåvirkning bør behandlingen ikke påbegyndes/behandlingen bør ophøre. TRACLEER er desuden forbundet med en vis risiko for hæmning af produktionen af røde blodlegemer. Endelig giver stoffet fostermisdan nelser, hvorfor det ikke må benyttes af gravide. Fertile kvinder bør graviditetstestes før behandling og bør under behandling benytte sikker svangerskabsforebyggelse.

TRACLEER 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.

Primær PAH (uden kendt årsag) er en relativt sjælden sygdom forbundet med en meget dårlig prognose. Efter 5 år er kun ca. 20% i live. En række godkendte lægemidler (diuretika, calciumantagonister og digoxin) kan lindre symptomerne, men vil i de moderate til svære tilfælde ofte være utilstrækkelige. Hertil kommer visse stoffer, der kan udvide karrene (f.eks. epoprostenol), men disse gives som intravenøse infusioner og forbeholdes derfor de sværeste tilfælde. TRACLEER er på grund af sin administrationsmåde (tabletter indtaget gennem munden) et acceptabelt supplement til standardbehandling i moderat svære tilfælde.

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 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.

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.