

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	14. august 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Ventavis – Iloprost".

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. august 2003.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Ventavis - Iloprost”.

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. august 2003.

Ventavis skal anvendes til behandling af patienter med forhøjet tryk i lungekredsløbet (pulmonal arteriel hypertension (PAH)) for at forbedre arbejdsevnen og mindske sygdomssymptomerne. Det aktive indholdsstof iloprost er en syntetisk prostacyclin-analog, som udvider blodkarrene i lungekredsløbet, hvorved trykket falder og hjertets minutvolumen øges. Klinisk kan virkningen måles ved en forbedring af arbejdsevnen bedømt ved en 6 minutters gang test.

Inhalation af Ventavis kan medføre hoste samt en række bivirkninger, som alle kan tilskrives iloprosts farmakologiske virkninger, først og fremmest blodtryksfald med risiko for besvimelse.

Ventavis må kun udleveres efter begrænset recept.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemiddel til sjældne sygdomme "Ventavis - Iloprost".

1. Indledning

Kommissionens forslag EU/1/03/255/001-003 (EMEA/H/C/474) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. juli 2003.

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 samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. august 2003.

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 "Ventavis - iloprost" som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Ventavis skal anvendes til behandling af patienter med forhøjet tryk i lungekredslø-

bet (pulmonal arteriel hypertension (PAH)) for at forbedre arbejdsevnen og mindske sygdomssymptomerne.

Patienter med PAH får pga. øget modstand i lungernes arterier tiltagende dårlig hjertepumpefunktion. Dette medfører svær, og i sidste ende dødelig, hjertepumpsvigt. Tilstanden er præget af progredierende væskeophobning, åndenød og nedsat arbejdskapacitet.

Ventavis indtages i form af inhalationer af det forstøvede lægemiddel 6-9 gange dagligt. Det aktive indholdsstof iloprost er en syntetisk prostacyclin-analog, som udvider blodkarrene i lungekredsløbet, hvorved trykket falder og hjertets minutvolumen øges. Klinisk kan virkningen måles ved en forbedring af arbejdsevnen bedømt ved en 6 minutters gang test.

Selv om Ventavis dermed må betragtes som et fremskridt i behandlingen af PAH, er det usikkert om det forlænger overlevelsen. Man har ikke påvist en reduktion af dødeligheden.

Inhalation af Ventavis kan medføre hoste samt en række bivirkninger, som alle kan tilskrives iloprosts farmakologiske virkninger, først og fremmest blodtryksfald med risiko for besvimelse.

Ventavis må kun udleveres efter begrænset recept.

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 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 moderate til svære tilfælde af PAH ofte være utilstrækkelig. Hertil kommer visse stoffer, der kan udvide blodkarrene (f.eks. epoprostenol), men disse skal gives som intravenøse infusioner og forbeholdes derfor de sværeste tilfælde. Ventavis er på grund af sin administrationsmåde (inhalationsbehandling) et supplement til standardbehandling i moderat svære tilfælde.

I den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud le-

ver 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 lægemidlet vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser 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.