



## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidlerne Humira – Adalimumab og Trudexa - Adalimumab**

- . / . Følgende to forslag til kommissionsbeslutning vedrører udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Humira – Adalimumab og Trudexa – Adalimumab. Da lægemidlerne har samme indholdsstof, behandles de i samme godkendelsesprocedure. Forslagene er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 22. august 2003.

Vedtagelse af kommissionens to forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Humira og Trudexa, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 15 medlemslande.

Humira/Trudexa skal anvendes til behandling af moderat til alvorlig aktiv kronisk ledegigt (reumatoid artrit) hos voksne patienter, hvor effekten, af andre sædvanligt anvendte midler til behandling af ledegigt, har været utilstrækkelig.

Humira/Trudexa bør kun anvendes af speciallæger med erfaring i behandling af kronisk ledegigt. Humira/Trudexa må kun udleveres efter begrænset recept.

Humira/Trudexa er et nyt lægemiddel i en gruppe, hvor der allerede findes to markedsførte lægemidler i Danmark med tilsvarende virkningsmekanisme. Humira/Trudexa må anses for at have en ligeværdig virkning og sikkerhedsprofil sammenlignet hermed. På grund af svigtende virkning eller bivirkninger af det enkelte lægemiddel, vil de fleste patienter med ledegigt gennem sygdomsforløbet blive behandlet med mange gigtmidler. At der ved godkendelsen af Humira/Trudexa stilles flere midler til rådighed til be-

handling af patienter med ledegigt, må i den forbindelse anses for en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Humira/Trudexa fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af lægemidlerne kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidlerne Humira – Adalimumab og Trudexa – Adalimumab**

### **1. Indledning**

Følgende to forslag til kommissionsbeslutning vedrører udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Humira – Adalimumab og Trudexa – Adalimumab. Da lægemidlerne har samme indholdsstof, behandles de i samme godkendelsesprocedure.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 22. 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 to forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Humira – Adalimumab og Trudexa - Adimumab, som giver adgang til at markedsføre lægemidler i samtlige 15 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Humira/Trudexa skal anvendes til behandling af moderat til alvorlig aktiv kronisk ledegigt (reumatoid artrit) hos voksne patienter, hvor effekten, af andre sædvanligt anvendte midler til behandling af ledegigt, har været utilstrækkelig.

Ledegigt er en kronisk betændelsestilstand i ledene, der medfører hævelse, smerter og funktionsindskrænkning. Som følge af betændelsen optræder der hyppigt permanent leddestruktion, hvilket igen ofte fører til større eller mindre grad af invaliditet. Årsagen til ledegigt er ukendt, men diverse betændelsesfremkaldende æggehvide-stoffer, herunder TNF (tumor necrosis factor), formodes at spille en væsentlig rolle i de mekanismer, der fører til sygdommen. Sædvanlig medicinsk behandling omfatter smertestillende præparater samt kemiske midler, der generelt dæmper betændelsen (herunder methotrexat). Gennem de sidste år har man i stigende omfang benyttet genteknologisk fremstillede stoffer, der specifikt blokerer de æggehvide-stoffer, der menes at være af betydning for sygdomsudviklingen.

Humira/Trudexa tilhører sidstnævnte gruppe af lægemidler. Det er et ved hjælp af genteknologi fremstillet antistof, der binder sig til TNF og neutraliserer dennes biologiske funktion. Herigennem svækkes de mekanismer, der fører til sygdommen. Der findes allerede to godkendte præparater med samme virkningsmekanisme.

Som anført skal Humira/Trudexa anvendes i de tilfælde, hvor standard behandling ikke har haft den ønskede effekt. For at sikre maksimal virkning gives Humira/Trudexa i kombination med methotrexat (se ovenfor). Humira/Trudexa gives som injektion.

Hyppigste bivirkning er lokal rødme/irritation omkring det hudområde, hvor Humira/Trudexa er indsprøjtet. Væsentligste bivirkning er dog hæmning af kroppens naturlige evne til at bekæmpe infektioner, herunder tuberkulose. Før og under behandling bør infektioner udelukkes/behandles effektivt.

Humira/Trudexa bør kun anvendes af speciallæger med erfaring i behandling af kronisk ledegigt.

Humira/Trudexa 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 forslagene.

### 5. 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. 5.000 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%.

Humira/Trudexa er et nyt lægemiddel i en gruppe, hvor der allerede findes to markedsførte lægemidler i Danmark med tilsvarende virkningsmekanisme. Humira/Trudexa må anses for at have en ligeværdig virkning og sikkerhedsprofil sammenlignet hermed. På grund af svigtende virkning eller bivirkninger af det enkelte lægemiddel, vil de fleste patienter med leddegigt gennem sygdomsforløbet blive behandlet med mange gigtmidler. At der ved godkendelsen af Humira/Trudexa stilles flere midler til rådighed til behandling af patienter med leddegigt, må i den forbindelse anses for en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Humira/Trudexa fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af lægemidlerne kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Da man endnu ikke kender den pris, som Humira/Trudexa vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med leddegigt, der vil skulle tilbydes behandling med Humira/Trudexa, kan man ikke præcist udtale sig om forslagernes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

En vedtagelse af Kommissionens to 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.