



## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2003-1307-12

Sagsbeh.: tkj

Fil-navn: NOTAT OG GRUNDNOTAT

Fuzeon.DOC

Sum. nr: 0452

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET

DEN 30/4-03

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Fuzeon - Enfuvirtid".**

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 1. maj 2003.

Fuzeon er det første medlem af en ny klasse af lægemidler, de såkaldte fusionshæmmere, som skal bruges til behandling af HIV-1 smittede personer.

Da Fuzeon altid indgår i en kombination af flere HIV-midler vil bivirkningsprofilen afhænge af de samlede bivirkninger af kombinationen.

De vigtigste bivirkninger efter Fuzeon er reaktioner fra hud og underhud på grund af indsprøjtningerne. Fuzeon synes også at øge risikoen lidt for lettere infektioner, træthed, appetitløshed og muskelsmerter.

Fuzeon 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 kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Fuzeon - Enfuvirtid"**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/03/252/001-003 (EMEA/H/C/514) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. april 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. maj 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 "Fuzeon - Enfuvirtid", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

FUZEON er det første medlem af en ny klasse af lægemidler, de såkaldte fusionshæmmere, som skal bruges til behandling af HIV-1 smittede personer sammen med andre antivirale lægemidler i tilfælde af resistens over for mindst et andet antiviralt middel fra de tre hovedgrupper af HIV-midler, proteasehæmmere (PI), non-nukleosid reverse transkriptasehæmmere (NNRTI) og nucleosid reverse transcriptase hæmmere (NRTI) eller hvis konventionel behandling ikke tåles. FUZEON blokerer sammensmeltningen mellem viruskapsel og målcellens cellemembran, hvorved virus ikke kan trænge ind i T-lymfocytten.

I modsætning til de fleste HIV-midler, som indtages gennem munden, skal FUZEON gives som to daglige subkutane injektioner.

Da FUZEON altid indgår i en kombination af flere HIV-midler vil bivirkningsprofilen afhænge af de samlede bivirkninger af kombinationen. De vigtigste bivirkninger efter FUZEON er reaktioner fra hud og underhud pga. indsprøjtningerne. FUZEON synes også at øge risikoen lidt for lettere infektioner, træthed, appetitløshed og muskelsmerter.

En speciel bivirkning efter FUZEON er stigning i antallet af de hvide blodlegemer, som kaldes eosinofilytter. Stigningen når ikke et niveau, hvor der kan opstå kliniske symptomer.

Lægemidlet 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**

Indførelse af såkaldt HAART (highly active antiretroviral treatment) efter 1996 har radikalt ændret udsigterne for personer med HIV-1 infektion, således at progression til manifest AIDS efterhånden er sjælden i den industrialiserede verden, og overlevelsen skønnes nu at være mindst 15-25 år efter at infektionen er konstateret. Der er især to problemer ved HAART, som kræver, at der fortsat udvikles nye effektive og sikre HIV-midler. HIV muterer hyppigt, hvorved der kan opstå behandlingsresistente virus, og HAART har mange bivirkninger, som dels kan medføre, at effektiv behandling må standses, dels medfører ændringer i fedtstofskiftet, som på længere sigt kan medføre øget risiko for hjertekarsygdomme.

Da FUZEON har en helt ny virkningsmekanisme, og dermed ikke kan placeres i de kendte hovedgrupper af HIV-midler, PI, NNRTI eller NRTI (se ovenfor) og en forholdsvis gunstig bivirkningsprofil, udgør forslaget en forbedring 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.

Man må forvente, at der i ganske lang tid vil være forsyningsproblemer, da fremstillingen af FUZEON er så kompliceret, at firmaet ikke vil kunne imødekomme den forventede efterspørgsel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har lovet, at alle medlemslande vil få stillet FUZEON til rådighed i et omfang, der svarer til antallet af HIV-smittede.

Da man endnu ikke kender den pris, som FUZEON vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. En pris på kr. 150.000,- per patient per år har været

nævnt. Hvis tallet holder, vil FUZEON blive det hidtil dyreste markedsførte HIV-middel.

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.