

UDENRIGSMINISTERIET

104

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

18. juni 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Erbix - Cetuximab".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 2004.

Bendt Bendtsen

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Erbix - Cetuximab"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 2004.

Cetuximab er et nyt monoklonalt antistof som er rettet mod den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som spiller en rolle for vækstkontrol af både normale celler og cancerceller. Cetuximab skal anvendes i kombination med irinotecan til patienter med kræft i ende- eller tyktarm med metastaser, hvor tumorcellerne udtrykker EGFR. Lægemidlet gives ugentligt som intravenøs infusion, og vil kun skulle anvendes på specialiserede onkologiske centre med adgang til laboratorier, der kan påvise EGFR.

De vigtigste bivirkninger er overfølsomhedsreaktioner i form af feber og kulderystelser, udslæt og åndenød. I sjældne tilfælde kan disse bivirkninger være livstruende med blodtryksfald og svært påvirket åndedrætsfunktion.

Lægemidlet 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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

"Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Erbix - cetuximab".

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/281/001 (EMEA/H/C/558)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. maj 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 2004.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af humane lægemidler med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler, som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler, hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Erbix - cetuximab", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Cetuximab er et nyt monoklonalt antistof som er rettet mod den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som spiller en rolle for vækstkontrol af både normale celler og cancerceller. Cetuximab skal anvendes i kombination med irinotecan til patienter med kræft i ende- eller tyktarm med metastaser, hvor tumorcellerne udtrykker EGFR. Lægemidlet gives ugentligt som intravenøs infusion, og vil kun skulle anvendes på specialiserede onkologiske centre med adgang til laboratorier, der kan påvise EGFR.

De vigtigste bivirkninger er overfølsomhedsreaktioner i form af feber og kulderystelser, udslæt og åndenød. I sjældne tilfælde kan disse bivirkninger være livstruende med blodtryksfald og svært påvirket åndedrætsfunktion.

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

Kræft i ende- og tyktarmen er en af de 3 hyppigste kræftsygdomme i Danmark, hvor ca. 4000 personer årligt får stillet diagnosen.

Behandlingen består af en kirurgisk fjernelse af tumor, men ca. 30% af patienterne har allerede metastaser på diagnosetidspunktet og kan dermed ikke helbredes med kirurgi. Selvom det kirurgiske indgreb er vurderet til at være kurativt er 5 års overlevelsen kun omkring 50%, som udtryk for at patienterne senere udvikler metastaser. Der er derfor et stort behov for at udvikle ny effektiv medicinsk behandling. Kemoterapi af metastatisk tyktarmskræft har givet temmelig nedslående resultater, idet overlevelsen kun er 7-10 måneder. Med den mest effektive kemoterapi er overlevelsen i de senere år steget til 15-20 måneder. Efter et tilbagefald er behandlingsresultaterne dog fortsat ringe.

Cetuximab skal anvendes når anden kemoterapi har svigtet, og bevirker under disse omstændigheder et større tumorsvind men ikke forlænget overlevelse sammenlignet med kemoterapi alene. Der er således tale om et mindre terapeutisk fremskridt.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Cetuximab vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med kræft i ende- eller tyktarm, der vil skulle tilbydes behandling med lægemidlet, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Når man sammenligner med tilsvarende produkter må det antages, at prisen for én patients behandlingsforløb vil være ca. 100.000 kr.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

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 forelægger 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.