

**UDENRIGSMINISTERIET**

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

EUK

25. juni 2004

**KOMITÉSAG**

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 4. juli 2004.

*P. H. Olsen*

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Telzir - Fosamprenavir"**

./. 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 4. juli 2004.

Telzir – fosamprenavir er et nyt lægemiddel til behandling af voksne patienter med HIV-1 infektion. Telzir er nært beslægtet med Agenerase (amprenavir), som allerede har en markedsføringstilladelse i EU (EU/1/00/148/001-004), idet indholdsstoffet fosamprenavir omdannes til det aktive stof amprenavir efter indtagelse af lægemidlet. Telzir er med andre ord et prodrug til Agenerase, og skal som dette anvendes i kombination med proteasehæmmeren ritonavir. Den væsentligste fordel ved Telzir er, at patienten kan nøjes med at indtage to tabletter dagligt sammenlignet med 8 tabletter, hvis der bruges Agenerase.

Bivirkningsprofilen er ikke forskellig fra den kendte for Agenerase.

Telzir må kun udleveres efter begrænset recept.

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 "Telzir - Fosamprenavir"**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/282/001-002 (EMEA/H/C/534)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 4. juni 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 4. juli 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 en 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 anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 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 Telzir – fosamprenavir, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Telzir – fosamprenavir er et nyt lægemiddel til behandling af voksne patienter med HIV-1 infektion. Telzir er nært beslægtet med Agenerase (amprenavir), som allerede har en markedsføringstilladelse i EU (EU/1/00/148/001-004), idet indholdsstoffet fosamprenavir omdannes til det aktive stof amprenavir efter indtagelse af lægemidlet. Telzir er med andre ord et prodrug til Agenerase, og skal som dette anvendes i kombination med proteasehæmmeren ritonavir. Den væsentligste fordel ved Telzir er, at patienten kan nøjes med at indtage to tabletter dagligt sammenlignet med 8 tabletter, hvis der bruges Agenerase.

Bivirkningsprofilen er ikke forskellig fra den kendte for Agenerase.

Telzir 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**

Selvom behandlingen af HIV-1 infektionen er blevet dramatisk forbedret siden 1996 med fremkomsten af en række meget effektive antivirale midler, er der fortsat flere problematiske forhold ved den eksisterende behandling.

Et væsentligt problem er de ofte mange tabletter, som patienten skal indtage dagligt under en livslang behandling. Telzir er i den henseende et fremskridt, idet det må forventes, at lægemidlet afløser det beslægtede Agenerase, hvorved tabletmængden kan reduceres fra 8 til 2 dagligt, hvis man ønsker behandling med den aktive substans amprenavir.

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 Telzir vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af voksne patienter med HIV-1 infektion, der skal have behandling med Telzir, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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.