

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere.

Bilag

Journalnummer

400.C.2-0

EUK

19. juli 2004

### **KOMITÉSAG**

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. august 2004.

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet ”Yentreve – duloxetine” og lægemidlet ”Ariclaim – duloxetinehydrochlorid”**

./.

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. august 2004

Yentreve og Ariclaim skal anvendes til behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens. Stressinkontinens er en tilstand hvor patienten oplever ufrivillig urinafgang under fysisk anstrengelse eller aktiviteter såsom latter, hoste, nys, løft eller motion. Det skønnes at ca. 25% af alle kvinder under 60 år lider af en af de forskellige former for urininkontinens, hvoraf stressinkontinens er den hyppigste. Hyppigheden stiger i takt med alderen.

Årsagen til stressinkontinens er ofte bækkenbundsskader efter graviditet og fødsel, men også overvægt, kronisk hoste eller kronisk forstoppelse kan være risikofaktorer. Behandlingsformerne omfatter bækkenbundstræning og eventuelt operation. Hidtil fandtes ingen medikamentelle behandlingsmuligheder for stressinkontinens (kun for andre former af urininkontinens).

Yentreve og Ariclaim menes at virke ved at øge styrken i lukkemusklen af blæren. De mest almindelige bivirkninger, som optræder hos mere end 10% af de behandlede, er søvnløshed, kvalme, mundtørhed, forstoppelse og træthed. Derudover er der rapporteret enkelte tilfælde af selvmordstanker og –adfærd.

Yentreve og Ariclaim må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## 1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/280/001-006 (EMEA/H/C/545)) og (EU/1/04/283/001-006 (EMEA/H/C/552)) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 1. juli 2004.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. august 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 forvaltnings-proceduren 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 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, kan Kommissionen gennemføre sin beslutning.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Yentreve – duloxetine og Ariclaim - duloxetinhydrochlorid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlerne**

Yentreve og Ariclaim skal anvendes til behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens.

Stressinkontinens er en tilstand hvor patienten oplever ufrivillig urinafgang under fysisk anstrengelse eller aktiviteter såsom latter, hoste, nys, løft eller motion.

Urininkontinens er ikke ualmindelig hos voksne kvinder. Det skønnes at ca. 25% af alle kvinder under 60 år lider af en af de forskellige former for urininkontinens, hvoraf stressinkontinens er den hyppigste. Hyppigheden vokser i takt med alderen.

Årsagen til stressinkontinens er ofte bækkenbundsskader efter graviditet og fødsel, men også overvægt, kronisk hoste eller kronisk forstoppelse kan være risikofaktorer. Stressinkontinens kan have en negativ indflydelse på patientens sociale aktiviteter og kan påvirke livskvaliteten.

Behandlingsformerne omfatter bækkenbundstræning og eventuelt operation. Hidtil fandtes ingen medikamentelle behandlingsmuligheder mod stressinkontinens (kun for andre former af urininkontinens).

Yentreve og Ariclaim menes at virke ved at øge styrken i lukkemusklen af blæren. De mest almindelige bivirkninger, som optræder hos mere end 10% af de behandlede, er søvnløshed, kvalme, mundtørhed, forstoppelse og træthed. Øvrige bivirkninger, som optræder hos 1% - 10% af de behandlede, er nedsat appetit, tørst, søvnproblemer, angst, nedsat libido, hovedpine, svimmelhed, rysten, sløret syn, nervøsitet, diaré, opkastning, halsbrand, øget svedtendens, kløe eller svaghed.

Lægemidlerne må ikke bruges ved leversygdom, under graviditet og amning og sammen med visse antidepressive lægemidler samt andre lægemidler.

Lægemidlerne skal endvidere anvendes med forsigtighed ved nyrussygdom, tidligere krampeanfald, tidligere man eller bipolær lidelse, samtidig behandling imod depression, øjenproblemer såsom grøn stær, samt hos børn og unge.

Derudover skal man være opmærksom på, at der er rapporteret enkelte tilfælde af selvmordstanker og –adfærd, som for andre lægemidler med lignende virkningsmekanisme.

Yentreve og Ariclaim må kun udleveres efter 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**

Urininkontinens er ikke ualmindelig hos voksne kvinder. Det skønnes at ca. 25% af alle kvinder under 60 år, og 35% af alle kvinder over 60 år, lider af en af de forskellige former for urininkontinens, hvoraf stressinkontinens er den hyppigste.

Med markedsføringen af Yentreve og Ariclaim vil behandlingsmulighederne for kvinder med stressinkontinens udover bækkenbundstræning og

operation nu også omfatte medikamentel behandling.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Yentreve og Ariclaim vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de kvindelige patienter med moderat til svær stressinkontinens, der vil skulle tilbydes behandling med Yentreve – duloxetin og Ariclaim - duloxetinhydrochlorid, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslagene vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende de pågældende beslutninger 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.