

UDENRIGSMINISTERIET

EW 1198

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

27. august 2004



KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. september 2004.

Anders Topf

DEN 27/8-04

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Raptiva - Efalizumab"

. / . 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 11. september 2004.

Raptiva – Efalizumab er et nyt bioteknologisk lægemiddel til behandling af patienter med moderat til svær psoriasis i de tilfælde, hvor sygdommen ikke kan kontrolleres med konventionelle lægemidler, eller hvor anvendelse af sådanne lægemidler er kontraindiceret.

Efalizumab er et humaniseret monoklonalt antistof, som binder sig til antigenet CD11a på hvide blodlegemers overflade (T-lymfocytter). Herved hæmmes disse cellers kontakt til andre celler i psoriasis plaques og den inflammatoriske reaktion hæmmes.

Som flere andre monoklonale antistoffer skal Raptiva indgives i form af subkutane injektioner. Behandlingen gives ugentligt over i alt 12 uger. På grund af virkningsmekanismen kan der være en risiko for øget infektionstilbøjelighed. Ligeledes kan der være en risiko for udvikling af kræftsygdomme i det lymfatiske system. Herved adskiller Raptiva sig dog ikke fra andre lægemidler med virkning på immunforsvaret.

I de kliniske forsøg som ligger til grund for godkendelsen af Raptiva er der ikke iagttaget alvorlige bivirkninger. Mange patienter får influenzalignende symptomer i forbindelse med den første injektion, men der er ikke set en væsentligt øget risiko for infektioner på kort sigt.

Raptiva må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet formentlig kun skulle anvendes på sygehusafdelinger med særlig erfaring i behandling af moderat til svær psoriasis. Lægemiddelstyrelsen mener

ikke, at lægemidlet på nuværende tidspunkt skal udleveres til speciallægepraksis.

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 "Raptiva - Efalizumab"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/291/001-002 (EMEA/H/C/542)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. august 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 11. september 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 "Raptiva - Efalizumab", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Raptiva – Efalizumab er et nyt bioteknologisk lægemiddel til behandling af patienter med moderat til svær psoriasis i de tilfælde, hvor sygdommen ikke kan kontrolleres med konventionelle lægemidler, eller hvor anvendelse af sådanne lægemidler er kontraindiceret.

Efalizumab er et humaniseret monoklonalt antistof, som binder sig til antigenet CD11a på hvide blodlegemers overflade (T-lymfocytter). Herved hæmmes disse cells kontakt til andre celler i psoriasis plaques og den inflammatoriske reaktion hæmmes.

Som flere andre monoklonale antistoffer skal Raptiva indgives i form af subkutane injektioner. Behandlingen gives ugentligt over i alt 12 uger. På grund af virkningsmekanismen kan der være en risiko for øget infektionstilbøjelighed. Ligeledes kan der være en risiko for udvikling af kræftsygdomme i det lymfatiske system. Herved adskiller Raptiva sig dog ikke fra andre lægemidler med virkning på immunforsvaret.

I de kliniske forsøg som ligger til grund for godkendelsen af Raptiva er der ikke iagttaget alvorlige bivirkninger. Mange patienter får influenzalignende symptomer i forbindelse med den første injektion, men der er ikke set en væsentligt øget risiko for infektioner på kort sigt.

Raptiva må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet formentlig kun skulle anvendes på sygehusafdelinger med særlig erfaring i behandling af moderat til svær psoriasis. Lægemiddelstyrelsen mener ikke, at lægemidlet på nuværende tidspunkt skal udleveres til speciallægepraksis.

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

Moderat til svær psoriasis er en kronisk alvorlig og invaliderende hudsygdom, som i visse tilfælde også kan medføre ledsygdom, såkaldt psoriatisk artrit. Behandlingen er i disse tilfælde medicinsk. Hyppigst anvendes lægemidlerne methotrexat (MTX), cyclosporin-A, og retinoider. Hertil kan lægges en kombination af psoralen og ultraviolet lys (PUVA). Fælles for alle disse midler er, at de ikke kan anvendes i ubegrænset tid. MTX er giftigt for leveren, cyclosporin-A kan beskadige nyrefunktionen og PUVA øger risikoen for hudkræft.

Typisk anvendes disse behandlinger cyklisk, dvs. at der må skiftes behandling, når risikoen for bivirkninger med et konkret lægemiddel bliver for stor. Pga. sygdommens livslange kroniske forløb er der et stort behov for udvikling af nye lægemidler. Raptiva er det første "biologiske" lægemiddel til psoriasis, som godkendes i EU.

Selv om der ikke er foretaget sammenlignende undersøgelser overfor andre lægemidler til psoriasis, er der data, der viser, at Raptiva er effektivt også i de tilfælde, hvor stort set alle andre lægemidler har været anvendt. Virkningen er dog formentlig noget mindre, end hvad man kender for MTX, PUVA og cyclosporin-A, og da prisen må forventes at blive væsentlig højere for Raptiva, bør de 3 nævnte behandlingsmuligheder være udtømte, før Raptiva tages i brug.

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 Raptiva vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med svær psoriasis der skal have behandling med Raptiva, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Al erfaring med andre humaniserede monoklonale antistoffer peger dog på, at prisen bliver høj, formentlig i størrelsesordenen mindst kr.100.000 per behandlingsforløb (12 uger).

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.