

**UDENRIGSMINISTERIET**

485

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

5. februar 2004



**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Bonviva – Ibrandronic Acid" og "Ibandronic Acid Roche – Ibandronic Acid".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 9. februar 2004 (Bonviva) og den 13. februar 2004 (Ibandronic Acid Roche).

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 3. februar 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1307-46  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 12

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Bonviva – Ibandronic Acid" og "Ibandronic Acid Roche – Ibandronic Acid"**

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 9. februar 2004 (Bonviva) og den 13. februar 2004 (Ibandronic Acid Roche).

Bonviva og Ibandronic Acid Roche (Ibandronic Acid) er lægemidler bestemt til forebyggelse og behandling af knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen. Sygdommen behandles sædvanligvis med kalk- og D-vitamintilskud samt såkaldte bisfosfonater, selektive østrogenreceptor modulerende stoffer (SERMs) eller østrogener.

Bonviva og Ibandronic Acid Roche tilhører gruppen af bisfosfonater og hæmmer i lighed med de andre stoffer i denne gruppe knoglenedbrydningen og forsinker dermed tabet af knoglemineral.

Bonviva og Ibandronic Acid Roche anses af Lægemiddelstyrelsen for at have en ligeværdig virkning og sikkerhedsprofil sammenlignet med andre allerede markedsførte lægemidler. Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som Bonviva og Ibandronic Acid Roche udgør, består derfor i, at der er flere midler til rådighed til behandling af kvinder med knogleskørhed.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Bonviva – Ibandronic acid" og "Ibandronic Acid Roche – Ibandronic acid"**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/03/265/001-002 (EMEA/H/C/501)) og (EU/1/03/266/001-002 (EMEA/H/C/502)) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne henholdsvis den 9. januar 2004 og den 13. januar 2004.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. februar 2004 (Bonviva) og den 13/02/04 (Ibandronic Acid Roche).

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 lægemidlerne "Bonviva – Ibandronic Acid" og "Ibandronic Acid Roche – Ibandronic acid", som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 15 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Bonviva og Ibandronic Acid Roche er godkendt til forebyggelse og behandling af knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen.

Knogleskørhed er en hyppig sygdom, der primært rammer kvinder efter overgangsalderen, men som også kan ramme mænd, især ældre mænd. Sygdommen skyldes en abnorm øgning af det tab af knoglemineral ("kalk"), som normalt finder sted, efterhånden som man bliver ældre. Tabet af knoglemineral fører til nedsat styrke i knoglerne og dermed øget risiko for knoglebrud, især i ryghvirvler, lårben og underarme. Knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen behandles sædvanligvis med kalk- og D-vitamintilskud samt såkaldte bisfosfonater, selektive østrogenreceptor modulerende stoffer (SERMs) eller østrogener (sidstnævnte anbefales dog generelt ikke længere).

Bonviva og Ibandronic Acid Roche tilhører gruppen af bisfosfonater og hæmmer i lighed med de andre stoffer i denne gruppe knoglenedbrydningen og forsinker dermed tabet af knoglemineral.

Sammenlignet med placebo er Bonviva og Ibandronic Acid Roche effektivt ved både at øge knoglemineralindholdet og ved at nedsætte risikoen for brud på ryghvirvlerne. På nuværende tidspunkt kender man ikke den relative virkning og sikkerhed over for andre midler til behandling af knogleskørhed, da Bonviva og Ibandronic Acid Roche ikke er sammenlignet med andre bisfosfonater eller SERMs.

I lighed med andre bisfosfonater bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter med synkeforstyrrelser, idet irritation af spiserøret kan forekomme. Hyppigste bivirkning er mavesmerter og diarre.

Lægemidlerne må kun udleveres efter recept.

## 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller 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**

Der findes allerede en række markedsførte lægemidler til behandling af knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen, herunder andre bisfosfonater.

Bonviva og Ibandronic Acid Roche anses af Lægemiddelstyrelsen for at have en ligeværdig virkning og sikkerhedsprofil sammenlignet med de allerede markedsførte lægemidler. Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som Bonviva og Ibandronic Acid Roche udgør, består derfor i, at der er flere midler til rådighed til behandling af kvinder med knogleskørhed.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Da man endnu ikke kender den pris, som Bonviva og Ibandronic Acid Roche vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af kvinder med knogleskørhed, der vil skulle tilbydes behandling med de pågældende lægemidler, 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 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.