

513

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

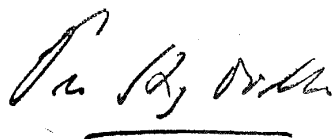
EUK

12. februar 2004

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 29. februar 2004.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. februar 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-1307-51
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 6

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Faslodex – Fulvestrant"

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 29. februar 2004.

Faslodex er et nyt antiøstrogen virkende lægemiddel, som skal anvendes til behandling af brystkræft i de tilfælde, hvor tumorcellerne udtrykker østrogenreceptorer. I praksis drejer det sig om patienter med brystkræft, som opstår efter menopausen.

Virkningsmekanismen minder mest om lægemidlet Tamoxifens. Sidstnævnte præparat har siden midten af 1970'erne været standardbehandling både som supplerende behandling efter primær operation og ved metastaserende brystkræft. Faslodex er endnu ikke sammenlignet med Tamoxifens og skal derfor foreløbigt kun bruges som en andenlinie behandling. Faslodex er et nyt terapeutisk alternativ til behandling af brystkræft.

Lægemidlet indgives som et intramuskulært depot en gang om måneden.

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 den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Faslodex - Fulvestrant"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/269/001 (EMEA/H/C/540)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 30. 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. februar 2004.

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 lægemidlet Faslodex (fulvestrant), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Faslodex er en ny østrogen receptor antagonist, som skal anvendes til behandling af postmenopausale kvinder med østrogen receptor positiv, lokal

avanceret eller metastaseret brystkræft. Faslodex er kun undersøgt hos kvinder, der tidligere har modtaget antiøstrogen behandling, og hvor der er set tilbagefald eller progression af kræftsygdommen. Lægemidlet indgives som et intramuskulært depot en gang om måneden.

Faslodex synes i kliniske forsøg at være mindst lige så effektivt som det godkendte lægemiddel anastrozol.

De fleste bivirkninger kan forklares ved lægemidlets antiøstrogene virkningsmekanisme, idet man hyppigt så hedeure og kvalme. Desuden sås reaktioner på injektionsstedet. Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion, og bør ikke anvendes ved svært nedsat leverfunktion.

Lægemidlet 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

Faslodex er et nyt antiøstrogen virkende lægemiddel, som skal anvendes til behandling af brystkræft i de tilfælde, hvor tumorcellerne udtrykker østrogenreceptorer. I praksis drejer det sig om patienter med brystkræft, som opstår efter menopausen.

Virkningsmekanismen minder mest om lægemidlet Tamoxifens. Sidstnævnte præparat har siden midten af 1970'erne været standardbehandling både som supplerende behandling efter primær operation og ved metastaserende brystkræft. Faslodex er endnu ikke sammenlignet med Tamoxifens og skal derfor foreløbigt kun bruges som en andenlinie behandling på linie med de godkendte aromatasehæmmere. Faslodex er et nyt terapeutisk alternativ til behandling af brystkræft.

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 Faslodex vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med brystkræft, der vil skulle tilbydes behandling med præparatet, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets 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.