

UDENRIGSMINISTERIET

540

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

20. 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 "ADVATE".

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. februar 2004.

P. B. Orskov

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ADVATE"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. februar 2004.

ADVATE skal anvendes til patienter med den arvelige blødersygdom, hæmofili A. Behandling af hæmofili A er en specialistopgave. Faktorbehandling har til formål at behandle blødninger samt at forebygge blødninger. Der findes allerede lignende præparater på markedet.

Lægemidlet kan ikke anbefales til brug til børn under 6 år, da der er utilstrækkelige data, ligesom der ingen erfaring er med tidligere ubehandlede patienter med hæmofili A. Bivirkninger ved lægemidlet, som gives intravenøst, er især allergiske reaktioner. Et specielt problem ved faktorbehandling er udvikling af såkaldte inhibitorer, som er antistoffer, der helt eller delvist kan ophæve virkningen af lægemidlet.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. I Danmark kun til sygehuse.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ADVATE – Octocog alpha

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/271/001-004 (EMEA/H/C/520)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. 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 forskriftskomitéen i hænde senest den 23. februar 2004.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmerende 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 ADVATE (octocog alpha), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

ADVATE er koagulationsfaktor VIII som er fremstillet ved genteknologi. Lægemidlet skal anvendes til patienter med den arvelige blødersygdom, hæmofili A. Behandling af hæmofili A er en specialistopgave. Faktorbehandling har til formål at behandle blødninger samt at forebygge blødninger. Der findes allerede lignende præparater på markedet. Produktresuméet giver overordnede doseringsvejledninger ved blødningsepisoder og forskellige typer af kirurgiske indgreb, dog skal doseringen tilpasses den individuelle patient, som produktresuméet også henviser til.

Lægemidlet kan ikke anbefales til brug til børn under 6 år, da der er utilstrækkelige data, lige som der ingen erfaring er med tidligere ubehandlede patienter med hæmofili A. Bivirkninger ved lægemidlet, som gives intravenøst, er især allergiske reaktioner. Et specielt problem ved faktorbehandling er udvikling af såkaldte inhibitorer, som er antistoffer, der helt eller delvist kan ophæve virkningen af lægemidlet.

Det medfører, at nogle patienter skal have øget dosis betydeligt for at opnå den ønskede virkning, eller der kan blive tale om at tillægge specifik antiinhibitorbehandling. Inhibitor dannelse ses overvejende hos tidligere ubehandlede hæmofilpatienter (hvilke ikke blev inkluderet i ADVATES kliniske undersøgelsesprogram). I det kliniske undersøgelsesprogram observerede man inhibitor dannelse i 1 ud af 114 tidligere behandlede patienter hvilket er sammenlignelig med lignende præparater.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. I Danmark kun til sygehuse.

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

ADVATE har lige som andre genteknologisk fremstillede faktorpræparater den store fordel, at smitte med humane virus (HIV, hepatitis-B, hepatitis-C, parvovirus B19 m.fl.) bliver effektivt forhindret sammenlignet med de ældre præparater, som blev fremstillet ud fra donorblod.

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.

Det skønnes at der findes knap 400 hæmofili patienter i Danmark. Med markedsføringen af ADVATE vil der være flere tilgængelige behandlinger og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som ADVATE vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med hæmofili A, der vil skulle tilbydes behandling med ADVATE, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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.