

**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

Kontor  
EUK

10. marts 2004



**KOMITÉSAG**

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. marts 2004.

*Bendt Bendtsen*

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PhotoBarr - natriumporfimer"**

./. 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 18. marts 2004.

Photobarr er et nyt lægemiddel, som efter aktivering med laserlys, skal anvendes til fjernelse af prækankrøse vævsforandringer i spiserøret hos patienter med sygdommen Barretts øsofagus. Barretts øsofagus betegner en tilstand i den nederste del af spiserøret på overgangen til mavesækken, hvor slimhinden ses ændret på en karakteristisk måde. Forandringerne ses især hos patienter med reflukssygdom, hvor mavesyren kronisk irriterer slimhinden i spiserøret. Barretts øsofagus medfører en 30-125 gange højere risiko for adenocarcinom (kræft) i spiserøret. Incidensen af denne kræftform er steget ca. 4 gange i løbet af de seneste 20 år. Kræft i spiserøret er dog fortsat en relativt sjælden sygdom.

Photobarr indgives som en intravenøs indsprøjtning 40-50 timer før patientens spiserør behandles med laserlys via et endoskop. Den såkaldte fotodynamiske terapi består af et lægemiddel (Photobarr), som ophobes i væv og organ og som aktiveres af laserlys med en bestemt bølgelængde, hvorved der sker destruktion af de vævsområder, der rammes af lyskilden.

Behandling med Photobarr er en specialistopgave. De fleste bivirkninger står i forbindelse med den lokale virkning af behandlingen. Forsnævring i spiserøret, synkebesvær og smerter i brystet ses hyppigt. Da Photobarr også ophobes i andre væv, er der risiko for lysoverfølsomhedsreaktioner.

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

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 "PhotoBarr – natriumporfimer"**

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/272/001-002 (EMEA/H/C/493)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. februar 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 18. marts 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 Photobarr (natriumporfimer), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Photobarr er et nyt lægemiddel, som efter aktivering med laserlys, skal anvendes til fjernelse af prækankrøse vævsforandringer i spiserøret hos patienter med sygdommen Barretts øsofagus. Barretts øsofagus betegner en tilstand i den nederste del af spiserøret på overgangen til mavesækken, hvor slimhinden ses ændret på en karakteristisk måde. Forandringerne ses især hos patienter med reflukssygdom, hvor mavesyren kronisk irriterer slimhinden i spiserøret. Barretts øsofagus medfører en 30-125 gange højere risiko for adenocarcinom (kræft) i spiserøret. Incidensen af denne kræftform er steget ca. 4 gange i løbet af de seneste 20 år. Kræft i spiserøret er dog fortsat en relativt sjælden sygdom.

Photobarr indgives som en intravenøs indsprøjtning 40-50 timer før patientens spiserør behandles med laserlys via et endoskop. Den såkaldte fotodynamiske terapi består af et lægemiddel (Photobarr), som ophobes i væv og organ og som aktiveres af laserlys med en bestemt bølgelængde, hvorved der sker destruktion af de vævsområder, der rammes af lyskilden.

Behandling med Photobarr er således en specialistopgave, idet lægen både skal være fortrolig med endoskopi og anvendelse af laserlysterapi i spiserøret. De fleste bivirkninger står i forbindelse med den lokale virkning af behandlingen. Forsnævring i spiserøret, synkebesvær og smerter i brystet ses hyppigt. Da Photobarr også ophobes i andre væv, er der risiko for lysoverfølsomhedsreaktioner. Patienterne skal derfor tage forholdsregler til at undgå at udsætte hud og øjne for direkte sollys eller stærkt indendørs lys i mindst 90 dage efter behandling.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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**

Barretts øsofagus er en tilstand, som har påkaldt sig stigende interesse i de senere år i takt med en stigende hyppighed af adenocarcinom i den nederste del af spiserøret. De vævsforandringer, som kan være et forstadium til kræft, og som kun kan afsløres med kikkertundersøgelser og vævsprøver, er formentlig i betydelig grad underdiagnosticerede. På den anden side er det fortsat kontroversielt, hvorvidt endoskopisk screening for og kontrol af Barretts esofagus vil reducere forekomsten af adenocarcinom i spiserøret. Behandlingen af Barretts øsofagus sigter dels mod at reducere syrepåvirkningen af slimhinden med proton-pumpe hæmmere eller med kirurgisk intervention, dels mod at fjerne de mere fremskredne vævsforandringer (dysplasi), som hyppigt bliver til adenocarcinomer. Photobarr + laserlys er en ny noninvasiv terapi af dysplasier ved Barretts øsofagus med relativt beskedne bivirkninger. I de forsøg som ligger til grund for godkendelsen, er der evidens for at fjernelse af dysplasier reducerer risikoen for udvikling af adenocarcinom signifikant.

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 Photobarr vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med Barretts øsofagus, der vil skulle tilbydes behandling med Photobarr, 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.