

UDENRIGSMINISTERIET

861

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

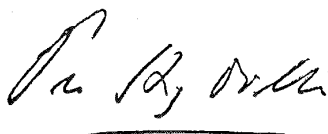
Kontor  
EUK

14. maj 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Levemir - insulin detemir".

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. maj 2004.



14. maj 2004

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Levemir – insulin detemir"**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. maj 2004.

Levemir skal anvendes til behandling af diabetes mellitus.

Levemir indeholder insulin detemir, som er et nyt længerevirkende insulin-analog, der anvendes som basal insulin i kombination med måltidsrelateret korttids- eller hurtigvirkende insulin. Levemir er fremstillet ved genteknologi.

Insulinanalogernes virkning svarer til virkningen af naturlig biologisk insulin med hensyn til regulering af kulhydratstofskiftet. Forskellene mellem naturlig insulin og analogerne består blandt andet i længere tid til virkningens indtræden og virkningsvarigheden.

Levemir har således en langsomt indsættende virkning med maksimal virkning ca. 6-8 timer efter injektion. Varigheden af virkningen er op til 24 timer efter injektion, hvilket giver mulighed for at dosere en eller to gange i døgnnet.

Levemirs plads i behandlingen må antages at blive i de tilfælde hvor der i dag behandles med protamin insulin i 1-2 døgndoser i kombination med måltidsrelateret korttids- eller hurtigvirkende insulin, og hvor man ønsker at udnytte Levemirs jævnere virkningsprofil.

Levemir har principielt de samme bivirkninger som andre insuliner, hvor hypoglykæmi (for lavt blodsukker) er den vigtigste og farligste.

Indtil videre er effekt og sikkerhed af lægemidlet ikke undersøgt hos børn og unge.

Levemir må kun udleveres efter recept.

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 "Levemir – insulin detemir".**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/278/001-009 (EMEA/H/C/528)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. april 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 15. maj 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 forskriftsproceduren 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, samt underretter Europa-Parlamentet. Såfremt Europa-Parlamentet finder, at forslaget indebærer en overskridelse af Kommissionens gennemførelsesbeføjelser, underretter det Rådet om sin holdning. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal inden for en frist på 3 måneder.

Såfremt Rådet inden for fristen på de 3 måneder med kvalificeret flertal har tilkendegivet at være imod forslaget, forelægges det igen for Kommissionen. Efter ny behandling i Kommissionen forelægger denne herefter forslaget for Rådet i samme eller i ændret udformning.

Har Rådet ikke inden for fristen på de 3 måneder hverken vedtaget forslaget eller tilkendegivet at være imod forslaget, 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 "Levemir – insulin detemir", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Levemir skal anvendes til behandling af diabetes mellitus.

Levemir indeholder insulin detemir, som er et nyt længerevirkende insulinanalog, der anvendes som basal insulin, i kombination med måltidsrelateret korttids- eller hurtigvirkende insulin. Levemir er fremstillet ved genteknologi.

Insulinanalogernes virkning svarer til virkningen af naturlig biologisk insulin med hensyn til binding til insulinreceptorerne og dermed regulering af kulhydratstofskiftet. Forskellene mellem naturlig insulin og analogerne består dels i bindingsgraden til andre cellulære receptorer, dels i ændret tid til virkningens indtræden og virkningsvarigheden.

Den længerevirkende aktion af insulin detemir er baseret på fjernelsen af en aminosyre i det humane insulinmolekyle og tilføjelsen af en fedtsyresidekæde.

Levemir har en langsomt indsættende virkning med maksimal virkning ca. 6-8 timer efter injektion. Varigheden af virkningen er op til 24 timer efter injektion, hvilket giver mulighed for at dosere en eller to gange i døgnet.

Levemirs plads i behandlingen må antages at blive i de tilfælde hvor der i dag behandles med protamin insulin i 1-2 døgndoser i kombination med måltidsrelateret korttids- eller hurtigvirkende insulin, og hvor man ønsker at udnytte Levemirs jævnere virkningsprofil.

Levemir har principielt de samme bivirkninger som andre insuliner, hvor hypoglykæmi (for lavt blodsukker) er den vigtigste og farligste.

Indtil videre er effekt og sikkerhed af lægemidlet ikke undersøgt hos børn og unge.

Levemir må kun udleveres efter recept.

## 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**

Levemir er et nyt længerevirkende insulinanalog på markedet. På nuværende tidspunkt er det vanskeligt at vurdere lægemidlets betydning i behandlingen af patienter med insulinkrævende sukkersyge.

Målgruppen må antages at blive beskeden, idet Levemir i sig selv ikke frembyder større fordele frem for konventionelle insuliner med hensyn til blodsukkerkontrol. Man kan forestille sig, at enkelte patienter med dårligt reguleret diabetes kan have fordel af den over døgnet mere jævne blodsukkerkontrol, der kan opnås med Levemir. I den sammenhæng er Levemir et mindre fremskridt i behandlingen og dermed en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

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