

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

14. maj 2004

KOMITÉSAG

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

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 20. maj 2004.

DEN 14. maj 2004

## Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Abilify - Aripiprazol"

./. 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 20. maj 2004.

ABILIFY er et nyt antipsykotikum, som skal anvendes til behandling af patienter med skizofreni. Lægemidlet indtages i form af tabletter som en daglig dosis.

ABILIFY klassificeres som et såkaldt atypisk antipsykotikum for at adskille midlet fra ældre psykofarmaka. Inden for denne klasse har midlet også en særlig farmakologisk profil, idet der ses en anden og ny virkning på dopaminreceptorer i hjernen. Det skal i den forbindelse bemærkes, at man ikke kender de præcise virkningsmekanismer for lægemidler til skizofreni.

ABILIFY har i kontrollerede kliniske undersøgelser vist sig ligeværdigt med det klassiske skizofrenimiddel haloperidol, men har som andre atypiske antipsykotika en større virkning på sygdommens såkaldt negative symptomer, hvorved man især forstår apati, dårlig emotionel kontakt til omgivelserne, manglende spontan sproglig udtryksevne og stereotyp tankegang.

Omsætningen af ABILIFY påvirkes af en række andre lægemidler, hvorfor det kan være nødvendigt at justere dosis. Produktinformationen beskriver i detaljer disse interaktioner.

ABILIFY bevirker mindre vægtøgning end skizofrenimidlet olanzapin, og bevirker som forventet færre ekstrapyramidale bivirkninger end haloperidol. De vigtigste bivirkninger er hjertebanken, blodtryksfald ved overgang fra liggende til stående stilling, svimmelhed og symptomer fra mavetarmkanalen.

Lægemidlet 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 " ABILIFY – Aripiprazol"**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EMEA/H/C/471 – EU/1/04/276/001-020) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 20. maj 2004.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende 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 ABILIFY – Aripiprazol, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

ABILIFY er et nyt antipsykotikum, som skal anvendes til behandling af patienter med skizofreni. Lægemidlet indtages i form af tabletter som en daglig dosis.

ABILIFY klassificeres som et såkaldt atypisk antipsykotikum for at adskille midlet fra ældre psykofarmaka. Inden for denne klasse har midlet også en særlig farmakologisk profil, idet der ses en anden og ny virkning på dopaminreceptorer i hjernen. Det skal i den forbindelse bemærkes, at man ikke kender de præcise virkningsmekanismer for lægemidlet til skizofreni.

ABILIFY har i kontrollerede kliniske undersøgelser vist sig ligeværdigt med det klassiske skizofrenimiddel haloperidol, men har som andre atypiske antipsykotika en større virkning på sygdommens såkaldt negative symptomer, hvorved man især forstår apati, dårlig emotionel kontakt til omgivelserne, manglende spontan sproglig udtryksevne og stereotyp tankegang.

Omsætningen af ABILIFY påvirkes af en række andre lægemidler, hvorfor det kan være nødvendigt at justere dosis. Produktinformationen beskriver i detaljer disse interaktioner.

ABILIFY bevirker mindre vægtøgning end skizofrenimidlet olanzapin, og bevirker som forventet færre ekstrapyramidale bivirkninger end haloperidol. De vigtigste bivirkninger er hjertebanken, blodtryksfald ved overgang fra liggende til stående stilling, svimmelhed og symptomer fra mavetarmkanalen.

Lægemidlet 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**

Klassiske antipsykotika er effektive til behandling af sygdommen skizofreni, især hvad angår de såkaldt positive symptomer, hvorved forstås de almindeligt kendte symptomer på sindssygdommen, vrangforestillinger, paranoia, hallucinationer, fjendtlighed og aggressivitet. Derimod er virkningen på de negative symptomer (se afsnit 3) minimal eller fraværende.

En anden ulempe ved de klassiske midler er forekomsten af irreversible skader på patientens motoriske funktioner især ved længerevarende anvendelse. Disse bivirkninger med ufrivillige bevægelser er generende og stigmatiserende.

De nyere atypiske antipsykotika, som er udviklet i 1990'erne har især fordele mht. bedre virkning på de negative symptomer og fravær af irreversible skader på den motoriske funktion. Det betyder imidlertid ikke, at disse nye lægemidler er problemfrie. Nogle bevirker en voldsom vægtøgning med risiko for udvikling af type-2 diabetes, andre kan påvirke hjerterytmen og atter andre kan bevirke besvimelsesanfald. Der er derfor fortsat behov for udvikling af nye antipsykotika med ændret og forbedret virkning og sikkerhed. ABILIFY skal vurderes i den sammenhæng.

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 ABILIFY vil blive solgt til, 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 forelægges 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.