

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Circadin - Melatonin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Circadin. Lægemidlet anvendes til monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/07/392/001 (EMEA/H/C/695)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. juni 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 27. juni 2007.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for

Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Circadin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Circadin er indiceret til monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

Primær søvnløshed er en tilstand karakteriseret ved dårlig søvnkvalitet af mindst 1 måneds varighed. Søvnmangel er ofte associeret med en række uheldige medicinske, psykologiske og sociale konsekvenser for patienten. Tilstanden inkluderer ikke søvnløshed forårsaget af psykiske, medicinske eller miljømæssige faktorer og er således en udelukkelsesdiagnose baseret på patientens subjektive klager. Ca. 1-5 pct. af befolkningen antages at lide af kronisk primær søvnløshed.

Hos denne lille patientgruppe over 55 år forventes det, at Circadin vil have effekt hos 11-20 pct.

Melatonin er et naturligt forekommende hormon, som produceres i hjernens koglekirtel (corpus pineale). Stoffet spiller en stor rolle i reguleringen af kroppens søvnrytme. Det har en søvninducerende effekt, men virkningsmekanismen i reguleringen af søvn er ikke endeligt klarlagt. Melatonin udskilles især om natten, når det er mørkt. Produktionen er højest i 5-10 års alderen og falder med årene. Det naturligt forekommende melatonin nedbrydes meget hurtigt i kroppen, mens Circadin depottablet frigøres over 8-10 timer.

De mest almindelige rapporterede bivirkninger er hovedpine, halsbetændelse, rygsmerter og kraftsløshed. Enkelte tilfælde af svimmelhed, fald og bevidsthedstab er observeret.

Circadin skal anvendes med forsigtighed hos patienter med påvirket nyre- og leverfunktion samt hos patienter med autoimmun sygdom.

Den gængse behandling af søvnløshed består i forsøg på at eliminere evt. udløsende faktorer eller en kortvarig behandling med benzodiazepiner.

Sammenlignet med eksisterende benzodiazepinbehandling, synes Circadin ikke at være afhængighedsskabende; der udvikles ikke abstinenssymptomer eller forværring af søvnløsheden (rebound insomnia) ved behandlingsophør. Ved behandlingsophør med Circadin recidiverer patientens forudgående søvnløshed.

Behandling med Circadin er ikke en specialistopgave.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

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 for en lille del af patientbefolkningen, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Primær søvnløshed er dog en vanskelig diagnose at stille, hvorfor det ikke kan udelukkes, at produktet vil blive anvendt til behandling af sekundær søvnløshed, for hvilket produktets effektivitet og sikkerhed ikke er klarlagt.

Da man endnu ikke kender den pris, som Circadin vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne over 55 år med primær søvnløshed, der vil skulle tilbydes behandling med Circadin, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for regionerne. Hidtil har sovemidler ikke haft generelt tilskud i Danmark. Endelig afgørelse for tilskudsstatus for Circadin må afvente Medicintilskudsnetnets afgørelse.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.