

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Cyanokit - hydroxocobalamin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Cyanokit - hydroxocobalamin. Lægemidlet anvendes til behandling ved kendt eller formodet cyanidforgiftning.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/07/420/001 (EMEA/H/C/806)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. oktober 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 13. november 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 Hu-

manmedicinske 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 Cyanokit - hydroxocobalamin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Cyanokit – hydroxocobalamin har indikationen behandling af kendt eller formodet cyanidforgiftning. Cyanokit indeholder det aktive stof hydroxocobalamin.

Præparatet er en naturlig og aktiv form af vitamin B12. Det binder hurtigt og irreversibelt cyanid-ioner førende til dannelse af stabile og non-toksiske cyanocobalamin-molekyler, der udskilles i urinen.

Cyanidforgiftning kan opstå efter indånding eller indtagelse af cyanid eller efter eksponering for cyanid på intakt hud eller slimhinder. Den hyppigste årsag til cyanidforgiftning er efter indånding af cyanidholdigt røg opstået under brand.

Cyanidforgiftning er en alvorlig tilstand. Symptomerne er koncentrationsafhængige strækkende sig fra kvalme/opkastning, hovedpine, hurtig hjerterefrekvens og forvirring/konfusion ved milde tilfælde til koma, respirationsstop, krampeanfald og kardiovaskulært kollaps ved alvorlige tilstande. Efter indånding opstår symptomerne inden for sekunder til minutter, mens latenstiden efter indtagelse er på 30 minutter eller mere. Hurtig behandling er vigtig på grund af den potentielt livstruende tilstand samt risikoen for at udvikle neurologiske senfølger. Der findes ingen hurtige analyser til diagnosticering af cyanidforgiftning, hvorfor den initiale behandling iværksættes alene på mistanken ved akutte livstruende situationer.

Lægemidlet gives intravenøst ved infusion over 15 minutter. Behandlingen kan gentages afhængigt af forgiftningens sværhedsgrad og det kliniske respons.

Der er af etiske grunde ikke udført humane placebo-kontrollerede studier med Cyanokit. I stedet er præparatet med hensyn til effekt undersøgt i et placebo-kontrolleret forsøg på cyanidforgiftede hunde, hvor der fandtes signifikant bedret overlevelse i den Cyanokit-behandlede gruppe.

Cyanokit er herudover undersøgt på 245 patienter (både i et prospektivt og i flere retrospektive kontrollerede studier) med formodet eller kendt cyanidforgiftning. Alle studier synes at vise bedret overlevelse samt mindsket risiko for neurologiske senfølger. Effekten af Cyanokit på overlevelse og neurologiske senfølger er ikke sammenlignet med andre tilgængelige antidoter, men præparatet har en bedre og mindre alvorlig bivirkningsprofil.

Cyanokit er generelt veltolereret også hos raske forsøgspersoner samt patienter, som viste sig ikke at have cyanidforgiftning.

De hyppigst rapporterede bivirkninger efter Cyanokit-behandling var reversibelt ikke-behandlingskrævende rødfarvning af hud og urin samt papulopustuløst (papler og pustler) udslæt. Herudover medfører Cyanokit rød misfarvning af plasma (af ca. 24 timers varighed), som kan interferere med visse laboratorieparametre. Der skal derfor udvises forsigtighed, når disse prøver skal fortolkes.

Sikkerhedsprofilen for Cyanokit vedrørende indikationen og behandlingsvarigheden er acceptabel og giver ikke anledning til yderligere end almindelig rutinemæssig bivirkningsovervågning.

Cyanokit 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 årlige antal af diagnosticerede tilfælde af cyanidforgiftning i Danmark kendes ikke. Det er vanskeligt at anskueliggøre et evt. kommende forbrug af Cyanokit, da det i Danmark anbefales at iværksætte hydroxocobalamin-behandling alene på mistanken om cyanidforgiftning hos alle hospitalsindbragte bevidstløse, røgforgiftede patienter med forhøjet laktatniveau i blodet. Behandlingen er ikke en specialisopgave.

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 Cyanokit – hydroxocobalamin vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med cyanidforgiftning, der vil skulle tilbydes behandling med Cyanokit - hydroxocobalamin, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

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.