

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Atripla**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Atripla.

Atripla er en fastdosis kombinationsbehandling indeholdende 3 aktive lægemiddelstoffer, der anvendes til behandling af human immundefekt virus-1 (HIV-1)-infektion hos voksne.

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/1/07/430/001 (EMEA/H/C/797)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. november 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 6. december 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 an-

søgningen 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 Atripla, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Atripla er en fastdosis kombinationsbehandling indeholdende lægemiddelstofferne efavirenz, emtricitabin og tenofoviridisoproxilfumerat, der anvendes til behandling af human immundefekt virus-1 (HIV-1)-infektion hos voksne med virologisk suppression til HIV-1 RNA koncentrationer < 50 kopier/ml, som er i antiretroviral kombinationsbehandling og har været det i mere end tre måneder.

Patienterne må ikke tidligere have oplevet virologisk svigt under antiretroviral behandling, og de må ikke før deres første antiretrovirale behandling have haft virusstammer med mutationer, der kan give signifikant resistens over for en eller flere af de tre komponenter, som Atripla indeholder.

En lang række antivirale lægemidler kan hæmme formeringen af HIV-virus. I dag består behandlingen af HIV typisk af en kombinationsbehandling med tre eller flere antivirale midler med forskellige angrebepunkter mod HIV-virus.

Atripla indeholder tre aktive stoffer, der anvendes til at behandle human immundefekt virus (HIV)-infektion:

- \* Efavirenz er en ikke-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI)
- \* Emtricitabin er en nukleosid revers transkriptasehæmmer (NRTI)
- \* Tenofovir er en nukleotid revers transkriptasehæmmer (NtRTI)

Hvert af disse stoffer, også kendt som antiretroviral medicin, virker ved at hæmme et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for, at HIV-virus kan formere sig.

Fordelen ved Atripla er, at patienten kun behøver at tage én tablet dagligt i stedet for tre forskellige tabletter dagligt. Hver Atripla tablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofoviridisoproxil (som fumarat).

Påvisningen af Atriplas gavnlige effekt er primært baseret på 24-ugers data fra en klinisk undersøgelse, hvor patienter med stabil virologisk suppression under antiretroviral kombinationsbehandling skiftede til Atripla. Hos størstedelen af patienterne blev den virologiske suppression opretholdt efter skift til Atripla.

De hyppigste bivirkninger ved behandling med Atripla er svimmelhed, hovedpine, diarré, sygdomsfølelse, kvalme, opkastning, udslæt, træthed og unormale drømme. Sjældne bivirkninger er allergiske reaktioner, psykiske ændringer, betændelse i bugspytkirtlen og nyrepåvirkning.

Atripla 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 blev i 2005 estimeret, at 40,3 million mennesker lever med en HIV-1 infektion.

I Danmark er ca. 0,1 pct. af befolkningen smittet med HIV, som primært er repræsenteret ved HIV-1 typen. Ca. 2.000 HIV-smittede er i behandling i Danmark. Det vides endnu ikke, hvor stor en andel af disse patienter, der kan have gavn af behandling med Atripla.

Behandlingen er en specialistopgave, der varetages af landets infektions-medicinske afdelinger.

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 Atripla vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med HIV-infektion, der vil skulle tilbydes behandling med Atripla, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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.