

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 29. maj 2009

Sagsnr.: 0904894

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 54993

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidlerne PANTOZOL Control, CONTROLOC Control, SOMAC Control, PANTECTA Control og PANTOLOC Control

Resumé

Vedtagelse af de fem foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne:

- PANTOZOL Control
- CONTROLOC Control
- SOMAC Control
- PANTECTA Control og
- PANTOLOC Control

Lægemidlerne anvendes til korttidsbehandling af refluks symptomer (fx halsbrand, syrereregurgitation) hos voksne.

Der er tale om generiske lægemidler med en variation – dvs. generiske lægemidler, hvor der er søgt om ændringer i den terapeutiske indikation i forhold til originalproduktet.

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

1. Indledning

Kommissionens fem forslag:

- EU/1/09/517/001-004 (EMEA/H/C/1013)
- EU/1/09/515/001-004 (EMEA/H/C/1097)
- EU/1/09/516/001-004 (EMEA/H/C/1098)
- EU/1/09/518/001-004 (EMEA/H/C/1099)
- EU/1/09/519/001-004 (EMEA/H/C/1100)

til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 15. maj 2009.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 5. juni 2009.

Formålet med disse ansøgninger indeholdende fem duplikater (kloner) er at søge godkendelse af pantoprazol i styrken 20 mg som oral, ikke-receptpligtig korttidsbehandling af reflukssymptomer.

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.

Denne ansøgning er tilladt i den Centrale Procedure på grundlag af påvisning af en generel interesse hos patienter i EU for adgang til effektiv korttidsbehandling af reflukssymptomer via håndkøb.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemedelagentur. Lægemedelagenturets 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 Lægemedler). Hver medlemsstat 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 Lægemedler. 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.

Ansøgningen er en såkaldt hybrid ansøgning, jf. artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF. Dette betyder, at der er henvist til et allerede godkendt produkt, men at der er blevet søgt om ændringer i den terapeutiske indikation i forhold til originalproduktet, og at disse ændringer er blevet understøttet af resultater i relevante kliniske undersøgelser.

Lægemedlerne PANTOZOL Control, CONTROLLOC Control, SOMAC Control, PANTECTA Control og PANTOLOLOC Control er således generiske produkter (kopiprodukter). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med

det samme indholdsstof (pantoprazol) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Pantoloc ® enterotabletter, har i styrken 40 mg været nationalt godkendt i Danmark siden 1995, mens styrken 20 mg blev godkendt i 1999 via en gensidig anerkendelsesprocedure (MRP) med Danmark som modtagerland. Begge er receptpligtige.

2. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne PANTOZOL Control, CONTROLLOC Control, SOMAC Control, PANTECTA Control og PANTOLOLOC Control, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlerne

Hver enterotablet af lægemidlerne PANTOZOL Control, CONTROLLOC Control, SOMAC Control, PANTECTA Control og PANTOLOLOC Control indeholder 20 mg pantoprazol. Lægemidlerne er indiceret til korttidsbehandling af reflukssymptomer (fx halsbrand, syrereregurgitation) hos voksne.

Pantoprazol virker ved at blokere parietalcellernes protonpumper, hvorved produktionen af saltsyre i maven hæmmes.

Den anbefalede dosering er 20 mg (1 tablet) daglig, og det kan være nødvendigt at tage tabletterne i 2-3 dage for at opnå symptomlindring. Det anbefales, at behandlingsvarigheden ikke overstiger 4 uger, uden at en læge konsulteres.

Behandlingen er generelt veltolereret. De hyppigst rapporterede bivirkninger er diarré og hovedpine, som begge forekommer hos ca. 1 pct. af patienterne.

Til denne indikation er lægemidlerne ikke receptpligtige.

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 forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Der er som nævnt tale om en række nye lægemidler, hvis aktive indhold (pantoprazol) er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Der ydes ikke generelt tilskud til håndkøbsmedicin.

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af de pågældende lægemidler.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.