

Grundnotat til Folketingets Europa-udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet AZARGA

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet AZARGA (brinzolamid/timolol) øjendråber. Lægemidlet anvendes til reduktion af det intraokulære tryk (IOP) hos voksne patienter med snærvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi ikke nedsætter det intraokulære tryk tilstrækkeligt.

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/1/08/482/001-002 (EMEA/H/C/960)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 27. oktober 2008.

Forslaget 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. november 2008.

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 AZARGA, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

AZARGA øjendråber er et kombinationspræparat, der består af brinzolamid 10 mg/ml og timolol 5 mg/ml, som begge er godkendte og udbredt anvendte øjendråber. Brinzolamid er en hæmmer af det fremherskende enzym i øjet: karboanhydrase II. Ved at hæmme dette enzym nedsættes udstømningen af kammervæske til det forreste øjenkammer, mens timolol, som er en betablokker, sænker trykket ved at mindske produktionen af væske i øjets indre. De to stoffer arbejder sammen på at sænke trykket i øjet. Patienterne skal dryppe øjet (øjnene) 2 gange dagligt.

Grøn stær er en langsomt fremadskridende øjensygdom, der skyldes skader på synsnerven, hvilket fører til indskrænkning af synsfeltet og som kan føre til blindhed. Sygdommens årsag er ikke kendt i alle detaljer, men der er en sammenhæng med et forhøjet tryk i øjets indre. Det er afgørende at sænke trykket i øjet for at hindre eller forsinke sygdommens udvikling. Patienterne har ofte ikke symptomer på sygdommen før på et sent stadium, og det er af største vigtighed at behandle, inden der indtræffer alvorlige indskrænkninger i synet, da forandringerne ikke går tilbage. Der er tre måder at behandle på: I de fleste tilfælde kan man nøjes med øjendråber, hvoraf der findes forskellige typer. Laserbehandling eller operation anvendes, når øjendråber ikke er tilstrækkeligt effektive. I kliniske studier er der fundet bedre effekt af kombinationspræparatet AZARGA end af øjendråber indeholdende enkeltkomponenterne og sammenlignelig effekt med et andet kombinationspræparat (dorzolamid 20 mg/ml og timolol 5 mg/ml).

Som med andre tryksænkende øjendråber kan der optræde lokale bivirkninger ved anvendelsen; hyppigst ses sløret syn, øjenirritation, øjensmerter og en dårlig smag i munden. Inflammation (betændelseslignende tilstand) i øjets overflade og i øjet er også set. Til trods for at lægemidlerne optages i meget små mængder i blodet, ses i sjældne tilfælde f.eks. kronisk lungesygdom, nedsat blodtryk og betændelseslignende tilstand i huden. Desuden kan det forventes, at bivirkninger, som er observeret ved de enkelte komponenter, også vil kunne ses ved brug af kombinationspræparatet. Produktinformationen indeholder en række advarsler og forsigtighedsregler, der skal gøre brugen af lægemidlet sikker. Således må

lægemidlet f.eks. ikke anvendes, hvis patienten har astma, langsom hjerterytme, forstyrrelser i hjerterytmen eller alvorlige nyreproblemer.

AZARGA 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

Grøn stær rammer især ældre mennesker, og ca. 5 pct. af danskere over 70 år har sygdommen. Som det fremgår under beskrivelsen af lægemidlet, er det af hensyn til bevarelse af synet yderst vigtigt, at patienterne får behandling. Det antages, at patienternes medicin efterlevelsessevne vil styrkes, når de kun skal dryppe øjne med et præparat i stedet for med to forskellige præparater. Dette er den egentlige fordel ved AZARGA øjendråberne.

Behandlingen af patienter med grøn stær er en specialistopgave.

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 AZARGA vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med snærvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi ikke nedsætter det intraokulære tryk tilstrækkeligt, der vil skulle tilbydes behandling med AZARGA, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens 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.