

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 599 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

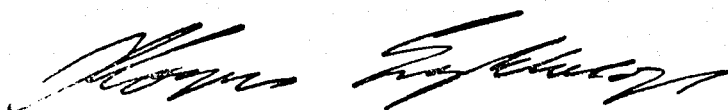
Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

4. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "OVIDRELLE - choriogonadotrophin alfa".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 6. januar 2001.



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "OVIDRELLE - choriogonadotrophin alfa".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. januar 2001.

OVIDRELLE er et hormon, som skal bruges til at fremkalde ægløsning hos kvinder, der er i behandling for ufrivillig barnløshed. OVIDRELLE gives som en indsprøjtning under huden 1 til 2 døgn efter, at der med anden hormonbehandling er dannet et modent æg.

OVIDRELLE er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i modsætning til det hidtil anvendte choriogonadotrophin, som er udvundet fra urin. Hormoner fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi anses for at være meget rene.

OVIDRELLE må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse og private fertilitetsklinikker.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "OVIDRELLE – choriogonadotrophin alfa".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/00/165/001-006) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. december 2000.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. januar 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP og CVMP, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet OVIDRELLE – choriogonadotrophin alfa, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

OVIDRELLE (choriogonadotrophin alfa) er et hormon, som skal bruges til at fremkalde ægløsning hos kvinder, der er i behandling for ufrivillig barnløshed. Hormonet kan både anvendes til at fremkalde flere ægløsninger på samme tid med henblik på at udtage flere æg til befrugtning i reagensglas og som den afsluttende hormonbehandling hos kvinder med manglende ægløsning.

OVIDRELLE indgives som én indsprøjtning under huden 1 til 2 døgn efter, at der med anden hormonbehandling er dannet et modent æg.

Anvendelsen af lægemidlet kræver erfaring med behandling af fertilitetsproblemer.

Da OVIDRELLE aldrig anvendes alene, men altid i kombination med et eller flere andre hormoner, er det vanskeligt at vurdere lægemidlets selvstændige bidrag til bivirkningerne. Fertilitetsbehandling kan give kvalme og opkastninger samt relativt sjældent risiko for overstimulation af æggestokkene, som er den mest alvorlige komplikation til behandlingen.

OVIDRELLE er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i modsætning til det hidtil anvendte choriogonadotrophin, som er udvundet fra urin.

OVIDRELLE må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark til sygehuse og private fertilitetsklinikker.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Det aktive indholdsstof choriogonadotrophin findes allerede på markedet og er fremstillet ud fra urin fra svangre kvinder. OVIDRELLE frembyder ingen umiddelbare behandlingsmæssige fordele sammenlignet med de hidtil kendte produkter. Hormoner fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi

(insulin, væksthormoner, andre hormoner til fertilitetsbehandling m.fl.) anses for at være meget rene, og tillader i nogle tilfælde en mere individualiseret behandling end præparater udvundet fra biologisk materiale fra dyr eller mennesker.

I den sammenhæng kan sundhedsbeskyttelsen være forbedret.

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.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

