

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.

8. juni 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Nonafact - Human koagulationsfaktor IX".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 18. juni 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Nonafact – Human koagulationsfaktor IX".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 2001.

Nonafact er human koagulationsfaktor IX fremstillet ud fra donorblod, som skal anvendes til behandling og forebyggelse af blødninger ved hæmofili B.

Nonafact kan anvendes til voksne og børn, men der er i øjeblikket ikke tilstrækkelig data til at anbefale Nonafact til børn under 6 år.

Nonafact gives intravenøst med 3-4 dages intervaller, og doseringen justeres efter graden af faktor IX mangel.

Overfølsomhed eller allergiske reaktioner, som er den vigtigste bivirkning, er kun sjældent blevet observeret hos patienter, der er blevet behandlet med produkter der indeholder faktor IX.

Nonafact må kun udleveres efter begrænset recept. Behandlingen af patienter med blødersygdom er stærkt centraliseret i Danmark.

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 "Nonafact - Human koagulationsfaktor IX"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/01/186/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. maj 2001.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. juni 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 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 Nonafact - Human koagulationsfaktor IX, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Nonafact er human koagulationsfaktor IX fremstillet ud fra donorblod, som skal anvendes til behandling og forebyggelse af blødninger ved hæmofili B (arvelig medfødt blødersygdom).

Lægemidlet kan anvendes til både voksne og børn, men er i øjeblikket ikke tilstrækkelige data til at anbefale Nonafact til børn under 6 år. Ligeledes er der ingen erfaringer med Nonafact til patienter, der ikke tidligere har modtaget behandling med faktor IX produkter.

Lægemidlet gives intravenøst med 3-4 dages intervaller, og doseringen justeres efter graden af faktor IX mangel, afhængigt af om der foreligger blødning eller om patienten står foran et kirurgisk indgreb med større eller mindre blødningsrisiko.

Overfølsomhed eller allergiske reaktioner, som er den vigtigste bivirkning, er kun sjældent blevet observeret hos patienter, der er blevet behandlet med produkter, der indeholder faktor IX.

Patienterne skal følges med henblik på udvikling af inhibitorer (antistoffer mod faktor IX), som kan mindske effektiviteten af behandlingen.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. Behandlingen af patienter med blødersygdom er stærkt centraliseret i Danmark.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Behandling af bløderpatienter med koagulationsfaktorer er en specialistopgave, hvorfor hæmofilcentre i Danmark er koncentreret omkring universitetshospitalerne i København og Aarhus.

Nonafact er et nyt koagulationsfaktor-IX præparat, som er fremstillet fra donorblod, og som opfylder internationale krav til virusinaktiverende procedurer.

Der findes allerede en række lignende produkter på det danske marked, mens der kun findes et faktor-IX præparat fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi, hvor risikoen for overførsel af virus er yderligere formindsket.

Nonafact er derfor kun et mindre medicinsk fremskridt.

I den sammenhæng udgør forslaget en mindre forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

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.

