

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tlf. +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

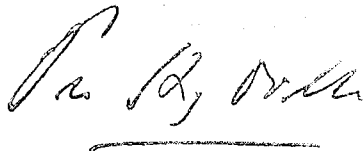
Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

15. februar 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministe-
riets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udste-
delse af markedsføringstilladelse for lægemidler "PROTOPY-tacrolimus".



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "PROTOPY- tacrolimus"

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 23. februar 2002.

PROTOPY er en ny salve med stoffet tacrolimus. Lægemidlet er fremstillet til børn og voksne med moderat til svær astmaeksem, hvor gængs behandling ikke har virket.

Selv om salven kun optages i ringe grad gennem huden, indeholder produktinformationen en række advarsler og sikkerhedsforanstaltninger, fordi tacrolimus har en hæmmende virkning på immunsystemet. (Stoffet tacrolimus anvendes i forbindelse med organtransplantation). Bivirkninger er først og fremmest lokal irritation, når salven smøres på hud med eksem.

PROTOPY må kun udleveres efter begrænset recept. Behandling af moderat til svært astmaeksem 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PROTOPY - tacrolimus".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/02/202/001-004) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. januar 2002.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. februar 2002.

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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, 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 PROTOPY tacrolimus, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

PROTOPY er en ny salveformulering af det immunosuppressive stof tacrolimus, som ellers anvendes i forbindelse med organtransplantation. PROTOPY salve skal anvendes til børn og voksne med moderat til svær atopisk dermatit (astmaeksem), hvor gængs behandling ikke har været virksom. PROTOPY påsmøres huden 1-2 gange dagligt. Selv om lægemidlet kun i ringe grad optages gennem huden indeholder produktinformationen en række advarsler og sikkerhedsforanstaltninger på grund af tacrolimus kendte hæmmende virkning på immunsystemet. Bivirkningerne kan stort set alle forklares ved salvens lokalirriterende effekt, når den påsmøres eksematøse hudflader.

PROTOPY må kun udleveres efter begrænset recept. Behandling af moderat til svært astmaeksem er en specialistopgave.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Atopisk dermatit (astmaeksem) er en kronisk og i visse tilfælde livslang hudlidelse, som begynder allerede i spædbarnsalderen med et stærkt kløende eksem særligt i ansigt, albuebøjninger og knæhaser, men større hududbredning ses ikke sjældent. Særligt mindre børn har betydelige gener på grund af kløe og sekundære sårinfektioner. Behandlingen retter sig mod de lokale gener. Salver, cremer og oliebadet anvendes til den typiske tørre atopikerhud. Eksemet behandles med binyrebarkhormon i salve- eller cremeform. Infektioner behandles med antibiotika og antivirale midler.

PROTOPY er et alternativ til binyrebarkhormoner, som heller ikke er uden bivirkninger, i de tilfælde hvor hormonbehandling svigter.

I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen 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.

Det skal her nævnes, at andre antihistaminika ikke har tilskud fra den offentlige sygesikring.

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 foreligger 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.

