

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  
EUK

8. oktober 2003



**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Onsenal - Celecoxib".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. oktober 2003.

*P. H. Orskov*  
\_\_\_\_\_

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 29. september 2003

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2003-1307-37

Sagsbeh.: HBJ

Fil-navn: SUM nr. 365

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Onsenal – Celecoxib".**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9/10/2003.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet til Onsenal - Celecoxib, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Onsenal er beregnet til behandling af patienter med en sjælden arvelig sygdom kaldet familiær adenomatøs polypose (FAP). Denne sygdom medfører, at der allerede i barndommen/ungdommen udvikles knuder (polyp- per) i mave-tarmkanalen. Polypperne optræder i stort tal og giver en betydelig øget risiko for udvikling af kræft i tarmen. Sædvanlig behandling involverer derfor forebyggende fjernelse af tyktarmen og eventuelt også endetarmen tidligt i voksenalderen.

Det aktive indholdsstof i Onsenal, celecoxib, er et velkendt stof, der allerede under andet handelsnavn er godkendt til symptomlindring ved slidgigt og leddegigt. Celecoxib hæmmer et enzym, der bl.a. antages at være af betydning for udviklingen af polypper i tarmen. Kliniske forsøg har vist at Onsenal medfører en vis reduktion af antallet af polypper i tarmen. Om end det ikke er vist, antages det, at denne reduktion af polyptallet vil medføre en nedsat risiko for udvikling af kræft i den del af tarmen, der lades intakt. Behandling med Onsenal skal ledsages af sædvanlig kirurgisk behandling og overvågning.

Onsenal kan i sjældne tilfælde føre til mavesår, eventuelt med blødning.

Onsenal må kun udleveres efter recept.

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 styrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 29. september 2003  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2003-1307-37  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Onsenalgrundnotat.doc

### **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Onsenal – Celecoxib".**

#### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/03/259/001-006 (EMEA/H/C/466) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 09/09/2003.

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 09/10/2003.

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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet til Onsenal - Celecoxib, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet:*

Onsenal er beregnet til behandling af patienter med en sjælden arvelig sygdom kaldet familiær adenomatøs polypose (FAP). Denne sygdom medfører, at der allerede i barndommen/ungdommen udvikles knuder (polypper) i mave-tarmkanalen, især i tyktarmen, men også i tolvfingertarmen. Polypperne optræder i stort tal og giver en betydelig øget risiko for udvikling af kræft i tarmen. Sædvanlig behandling involverer derfor forebyggende fjernelse af tyktarmen og eventuelt også endetarmen tidligt i voksenalderen.

Det aktive indholdsstof i Onsenal, celecoxib, er en velkendt substans, der allerede under andet handelsnavn er godkendt til symptomlindring ved slidgigt og leddegigt. Celecoxib hæmmer et enzym (der ud over at være af betydning for udvikling af smerte og hævelse ved de anførte ledsygdomme) også antages at være af betydning for udviklingen af polypper i tarmen. Kliniske forsøg har vist at Onsenal medfører en vis reduktion af antallet af polypper i tarmen. Om end det ikke er vist, antages det, at denne reduktion af polyptallet vil medføre en nedsat risiko for udvikling af kræft i den del af tarmen, der lades intakt. Behandling med Onsenal skal ledsages af sædvanlig kirurgisk behandling og overvågning.

Onsenal kan i sjældne tilfælde føre til mavesår, eventuelt med blødning.

Onsenal må kun udleveres efter recept.

## **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

## **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

FAP er en meget sjælden arvelig sygdom. Der er således kun 238 patienter i Danmark, der lider af denne sygdom. Alle disse patienter er registreret i en landsdækkende database, og deres daglige behandling er standardiseret og centraliseret på 4 mave-tarmkirurgisk specialafdelinger med landsdelsfunktion i denne sygdom. Selv om det ikke er bevist, formodes det at

behandling med Onsenal i tillæg til sædvanlig kirurgisk behandling og overvågning kan reducere risikoen for kræft i den del af tarmen, som ikke fjernes, og muligvis medvirke til en forsinkelse af omfattende kirurgiske indgreb.

Langtidseffekten af Onsenal ved behandling af FAP er således ikke demonstreret. I lyset af at det aktive indholdsstof i Onsenal er velkendt og godkendt til anden behandling, samt det faktum at behandling af FAP som ovenfor anført er standardiseret og begrænset til få centre med erfaring i behandling af denne sygdom, findes det acceptabelt, at denne behandlingsmulighed gøres tilgængelig for danske FAP patienter.

Det er således 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.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Onsenal vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med FAP, der vil skulle tilbydes behandling med Onsenal, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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

## **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. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.