

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

EUK

12. februar 2004

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "REYATAZ – atazanavir sulfat".

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 23. februar 2004.

*[Handwritten signature]*

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-KOORDINATIONS-KONTORET

DEN 12/2-04

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "REYATAZ – atazanavir sulfat"**

./. 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 23. februar 2004.

REYATAZ er et nyt lægemiddel til behandling af voksne med HIV-1 infektion. På grund af relativ hurtig resistensudvikling består moderne behandling af en kombination af flere lægemidler. Der er derfor konstant behov for udvikling af nye ikke krydsresistente antivirale lægemidler. Lægemidlet indtages i form af kapsler.

Et stort problem ved den moderne effektive antivirale behandling af HIV-1 er en række ugunstige ændringer i fedt- og sukkerstofskiftet, som sandsynligvis på lang sigt vil medføre øget risiko for hjertekarsygdom. REYATAZ synes i korttidsforsøg at have en mere gunstig virkning på fedtstofskiftet end andre sammenlignelige lægemidler.

Antiviral kombinationsbehandling er en specialistopgave på grund af risiko for udvikling af resistens. Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "REYATAZ – atazanavir sulfat"**

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/03/267/001-007(EMEA/H/C/494)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. januar 2004.

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 lægemiddel-vurdering.

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 2004.

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

REYATAZ (atazanavir sulfat), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

REYATAZ er et nyt antiviralt lægemiddel af klassen proteasehæmmere, som skal anvendes til behandling af voksne med HIV-1 infektion i kombination med andre antivirale midler. Lægemidlet indtages i form af kapsler. REYATAZ er undersøgt i kombination med ritonavir og sammenlignet med kombinationen ritonavir + lopinavir i en gruppe patienter, som tidligere havde modtaget anden antiviral behandling. De to behandlingsregimer var ligeværdige mht. virkning, mens REYATAZ synes at have en bedre sikkerhedsprofil mht. påvirkning af kolesterol og triglycerider i plasma, som kan betyde nedsat risiko for udvikling af hjertekarlidelser på længere sigt.

Antiviral kombinationsbehandling af HIV-infektion er en specialistopgave pga. risiko for resistensudvikling, som skal indebære behandlingsskift samt de mange lægemiddelinteraktioner, som fremgår af det detaljerede og dårligt oversatte danske produktresumé. Bivirkningerne adskiller sig ikke væsentligt fra, hvad der ses efter andre lignende antivirale lægemidler, når bortses fra øget forekomst af icterus (gulsot).

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

## 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

REYATAZ er et nyt lægemiddel til behandling af HIV-1 infektion. Pga. relativ hurtig resistensudvikling består moderne behandling af en kombination af flere lægemidler. Der er derfor konstant behov for udvikling af nye ikke krydsresistente antivirale lægemidler. Et andet stort problem ved den moderne effektive antivirale behandling af HIV-1 er en række ugunstige ændringer i fedt- og sukkerstofskiftet, som sandsynligvis på lang sigt vil medføre øget risiko for hjertekarsygdom. REYATAZ synes i korttidsfor-

søg at have en mere gunstig virkning på fedtstofskiftet end andre sammenlignelige lægemidler.

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 REYATAZ vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med HIV-1 infektion, der vil skulle tilbydes behandling med REYATAZ, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

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.