

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

26. 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 Cholestagel - colesevelam hydrochlorid.

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. februar 2004.



## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. februar 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1307-152  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Cholestagelnotat.doc

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Cholestagel - colesevelam hydrochlorid.**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. februar 2004.

Cholestagel er et lægemiddel til behandling af patienter med primær forhøjelse af LDL-kolesterol (dvs. hvor kolesterolforhøjelsen ikke skyldes andre sygdomme eller lægemiddelbehandling). Lægemidlet skal normalt anvendes sammen med et statin (et lipidsænkende lægemiddel), men det kan også anvendes alene, hvis behandling med statiner anses for uhensigtsmæssigt, eller de ikke tåles godt.

Der findes allerede tilsvarende lægemidler på markedet, som sædvanligvis ikke tåles specielt godt af patienterne. Med markedsføringen af Cholestagel vil der være flere muligheder for behandling af forhøjet kolesterol i blodet.

Forhøjet kolesterol er en risikofaktor for koronar hjertesygdom. Et statin er sædvanlig behandling, hvis diæt og andre ikke medikamentelle foranstaltninger så som motion og vægtreduktion ikke er tilstrækkelige.

Bivirkninger til lægemidlet er især mavegener, forstoppelse, luftafgang fra tarmen. Lægemidlet må ikke anvendes ved tarm- eller galdevejsobstruktion. Lægemidlet 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 Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. februar 2004

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2004-1307-52

Sagsbeh.: HBJ

Fil-navn: Cholestagelgrundnotat.doc

### Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Cholestagel - colesevelam hydrochlorid.

#### 1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/268/001-003 (EMEA/H/C/512)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. 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 lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være forannden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. 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 Cholestagel, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Cholestagel indeholder colesevelam, et stof som ikke optages fra mavetarmkanalen og som binder galdesyrene i tarmen.

### **Der findes allerede lignende præparater på markedet.**

Lægemidlet skal anvendes sammen med et statin (statiner er en gruppe af lipidsænkende lægemidler) som supplerende behandling til diæt i patienter med primær forhøjelse af LDL-kolesterol (dvs. hvor kolesterolførhøjelsen ikke skyldes andre sygdomme eller lægemiddelbehandling), som ikke kan kontrolleres med statin alene. Lægemidlet kan også anvendes som monoterapi i patienter med primær forhøjelse af kolesterol hvis statiner anses for uhensigtsmæssigt eller hvis de ikke tåles godt.

Forhøjet kolesterol er en risikofaktor for koronar hjertesygdom. Et statin er sædvanlig behandling hvis diæt og andre ikke medikamentelle foranstaltninger så som motion og vægtreduktion ikke er tilstrækkelige.

Kolesterol er udgangsstof for galdesyrene. Under normal fordøjelse afsondres galdesyrene til tarmen. Colesevelam binder galdesyrene i tarmen, hvorefter de bliver udskilt. Galdesyrenes genoptagelse fra tarmen, som det normalt sker, hæmmes derved. Uden denne recirkulation skal leveren fremstille yderligere galdesyrene med kolesterol som udgangsstof. Kolesterolniveauet i blodet sænkes derved.

Terapimål skal fastsættes i henhold til gældende retningslinier. Bivirkninger til lægemidlet er især mavegener, forstoppelse, luftafgang fra tarmen.

Lægemidlet må ikke anvendes ved tarm- eller galdevejsobstruktion.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

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

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

### **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Da man endnu ikke kender den pris, som Cholestagel vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med primær hyperkolesterolæmi, der vil skulle tilbydes behandling med Cholestagel, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets 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 forelægges 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.