

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

30. marts 2004



KOMITÉSAG

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

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for Forskriftskomiteén i hænde senest den 2. april 2004.

P. H. Orskov

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-KOORDINATIONS-KONTORET
DEN 30/3-04

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Litak – Cladribine"

./. 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 2. april 2004.

LITAK er en ny farmaceutisk formulering af lægemiddelstoffet cladribin, som allerede findes markedsført med en anden indehaver af markedsføringstilladelsen. LITAK skal indgives som subkutan injektion i modsætning til det oprindeligt godkendte middel, som skulle gives intravenøst. Da cladribin normalt indgives dagligt i 5-7 dage hver 4. uge til patienter med sjældne blod- og lymfeknudesygdomme, især hårcelle leukæmi, er fordelene ved LITAK først og fremmest, at patienterne ikke behøver opholde sig i sygehussambulatorier 5-7 dage hver måned, men kan modtage behandlingen hjemme.

Der er ikke iagttaget nye ukendte bivirkninger under afprøvningen af LITAK.

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 ” Litak - Cladribin”

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/275/001-002 (EMEA/H/C/504)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 2. marts 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. april 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 LITAK (cladribin), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

LITAK er en ny farmaceutisk formulering af lægemiddelstoffet cladribin, som allerede findes markedsført med en anden indehaver af markedsføringstilladelsen. LITAK skal indgives som subkutan injektion i modsætning til det oprindeligt godkendte middel, som skulle gives intravenøst. Da cladribin normalt indgives dagligt i 5-7 dage hver 4. uge til patienter med sjældne blod- og lymfeknudesygdomme, især hårcelle leukæmi, er fordelene ved LITAK først og fremmest, at patienterne ikke behøver opholde sig i sygehussambulatorier 5-7 dage hver måned, men kan modtage behandlingen hjemme.

Der er ikke iagttaget nye ukendte bivirkninger under afprøvningen af LITAK.

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

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller 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

LITAK (cladribin) er kun godkendt til behandling af patienter med hårcelle leukæmi, om end lægemidlet sandsynligvis også vil blive anvendt til beslægtede sygdomme. Hårcelle leukæmi er en meget sjælden blodsygdom, idet der årligt diagnosticeres 10-15 nye tilfælde i Danmark. Cladribin kan helbrede sygdommen eller bevirke meget langvarige remissioner hos 70-75% af patienterne og var således et gennembrud, da lægemidlet blev taget i anvendelse ca. 1990.

Godkendelsen af LITAK er først og fremmest et fremskridt ved at lægemidlet kan administreres subkutant sammenlignet med det oprindeligt godkendte lægemiddel, som skulle gives som intravenøs infusion. LITAK er derfor mere bekvemt for patienterne og vil også bevirke færre ambulatoriedage og mindre personaleforbrug.

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 LITAK vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Man må dog forvente, at forslaget kan bevirke besparelser i form af færre ambulatoriedage og mindre anvendelse af sygehuspersonale.

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.