

*EUK 1209*

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

9. september 2004

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat omforslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Protelos (strontiumranelat) og Osseor (strontiumranelat).

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. september 2004.

*P. H. Orskov*

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Protelos (strontiumranelat) og Osseor (strontiumranelat)**

- ./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. september 2004.

Det aktive stof i Protelos og Osseor er strontiumranelat, der fås som breve indeholdende et gult granulat, som skal opslæmmes i et glas vand. Protelos og Osseor er nye lægemidler til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen for at nedsætte risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

For strontiumranelat er det i modeller påvist, at knoglenydannelsen øges og knoglenedbrydningen nedsættes, hvorved balancen i knogleomsætningen genoprettes. I kliniske undersøgelser er det vist, at stoffet nedsætter den relative risiko for nye knoglebrud med ca. 40 % i løbet af 3 år, og at virkningen er tydelig allerede efter det første års behandling.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme, diarré, hovedpine og hududslæt. I mere sjældne tilfælde ses blodpropper, besvimelse, hukommelsesbesvær og krampeanfald. Lægemidlerne skal anvendes med forsigtighed til patienter med risiko for blodpropper (VTE).

Protelos og Osseor må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene 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 lægemidlerne Protelos (strontiumranelat) og Osseor (strontiumranelat)**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/288/001-006 (EMEA/H/C/560)) og (EU/1/04/287/001-006 (EMEA/H/C/561)) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 13. august 2004.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. september 2004.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har

Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

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

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelse til Protelos og Osseor, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Det aktive stof i lægemidlerne Protelos og Osseor er strontiumranelat, der fås som breve indeholdende et gult granulat, som skal opslæmmes i et glas vand. Et brev indeholder 2 g. Døgndosis er 1 brev dagligt.

Protelos og Osseor er nye lægemidler til behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder efter overgangsalderen for at nedsætte risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

For strontiumranelat er det i modeller påvist, at knogledannelse øges og knogledbrydningen nedsættes, hvorved balancen i knogleomsætningen genoprettes. I kliniske undersøgelser er det vist, at stoffet nedsætter den relative risiko for nye knoglebrud med ca. 40 % i løbet af 3 år, og at virkningen er tydelig allerede efter det første års behandling.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme, diarré, hovedpine og hududslæt. I mere sjældne tilfælde ses blodpropper, besvimelse, hukommelsesbesvær og krampeanfald. Lægemidlerne skal anvendes med forsigtighed til patienter med risiko for blodpropper (VTE).

Protelos og Osseor 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 forslagene.

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

Knogleskørhed er en hyppig sygdom, der rammer hver 3. kvinde (og hver 8. mand). Risikoen for knoglebrud som følge af sygdommen stiger væsentligt med alderen og ses 5-10 år før hos kvinder end hos mænd.

Normalt nedbryder organismen hele tiden gammelt knoglevæv og danner nyt. Ved osteoporose nedbryder kroppen mere knoglevæv, end den danner, hvorfor der gradvis opstår knogletab med tyndere og mere skøre

knogler og dermed øget risiko for knoglebrud, særligt i ryg, hofter og håndled. Dette sker især hos kvinder efter overgangsalderen.

I behandlingen af osteoporose bruges stoffer, der hæmmer knoglenedbrydningen og øger knoglemineralindholdet, fx det kvindelige kønshormon østrogen, kalk- og D-vitamintilskud (ved mangeltilstande), bisfosfonater og calcitonin.

Udover konsekvenser for den enkelte patient har sygdommen store samfundsmæssige omkostninger, fx medfører ca. 10.000 hoftebrud om året i Danmark ca. 300.000 sengedage på hospital.

Det er af stor betydning, at flere forskellige behandlingsmuligheder til knogleskørhed er til stede, således at den enkelte patient kan få den optimale behandling. For mange kvinder er det således ikke hensigtsmæssigt at behandle med østrogen, da risikoen for brystkræft og livmoderkræft øges ved længerevarende hormonbehandling.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Protelos og Osseor vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af kvinderne efter overgangsalderen, der vil skulle tilbydes behandling med Protelos og Osseor for at nedsætte risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslagene vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende de pågældende beslutninger 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**

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.