

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

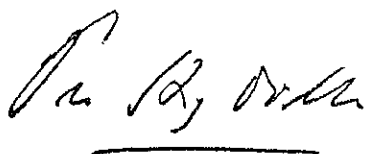
29. september 2004



KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. oktober 2004.



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Wilzin – zinkacetatdihydrat"

./. 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 1. oktober 2004.

Wilzin skal anvendes til behandling af Wilson's sygdom.

Wilson's sygdom er en recessivt arvelig stofskiftesygdom, der skyldes en genetisk betinget enzymfejl i udskillelsen af kobber. Kobber ophobes i forskellige væv, især i leveren og i hjernen. Symptomerne viser sig typisk i 15-40 års alderen ved leversvigt eller skrumpeliver, eller neurologiske symptomer såsom koordinationsforstyrrelser, gangbesvær eller taleforstyrrelser. Ubehandlet er sygdommen dødelig i løbet af 1-3 år efter indtræden af de neurologiske symptomer.

Til behandling af Wilson's sygdom har man i mange år brugt penicillamin, som binder kobber i blodet og udskiller det i urinen, samt zink, som nedsætter kobberoptagelsen. Der fandtes forskellige zinksalte, enten som kosttilskud eller som magistrelt fremstillet lægemiddel. Zinkacetatdihydrat er dermed ikke et nyt stof, men udover at det er en fordel, at man har et godkendt lægemiddel til rådighed, har zinkacetatdihydrat betydeligt færre bivirkninger end penicillamin.

Den væsentligste bivirkning er maveirritation, specielt i starten af behandlingen. Forandringer i blodprøveværdierne er ligeledes rapporteret, herunder øgning af visse lever- og bugspytkirtelenzymer. Usædvanlige bivirkninger er fald i blodets røde og hvide blodlegemer.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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, 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 Wilzin – zinkacetatdihydrat

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/286/001-002 (EMEA/H/C/535)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 1. september 2004.

Forslaget 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. oktober 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 nervedlidelser, 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 sjældne sygdomme afgives først udtalelse af COMP (Committee on Orphan Medicinal Products - Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme), der afgør, om det pågældende produkt kan få status som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Såfremt COMP kan godkende denne status, afgives herefter udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til henholdsvis COMP og CHMP.

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 Kom-

missionen 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 en markedsføringstilladelse til lægemidlet Wilzin - zinkacetatdihydrat, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Wilzin skal anvendes til behandling af Wilson's sygdom.

Wilson's sygdom er en recessivt arvelig stofskiftesygdom, der skyldes en genetisk betinget enzymfejl i udskillelsen af kobber. Kobber ophobes i forskellige væv, især i leveren og i hjernen. Symptomerne viser sig typisk i 15-40 års alderen ved leversvigt eller skrumpelever, eller neurologiske symptomer såsom koordinationsforstyrrelser, gangbesvær eller taleforstyrrelser. Ubehandlet er sygdommen dødelig i løbet af 1-3 år efter indtræden af de neurologiske symptomer.

Til behandling af Wilson's sygdom har man i mange år brugt penicillamin, som binder kobber i blodet og udskiller det i urinen, samt zink, som nedsætter kobberoptagelsen. Der fandtes forskellige zinksalte, enten som kosttilskud eller som magistret fremstillet lægemiddel. Zinkacetatdihydrat er dermed ikke et nyt stof, men udover at det er en fordel, at man har et godkendt lægemiddel til rådighed, har zinkacetatdihydrat betydeligt færre bivirkninger end penicillamin.

Wilzin kapsler indtages normalt i en dosering på 50mg tre til fem gange dagligt; til børn anbefales lavere doseringer, afhængig af alder og kropsvægt.

Den væsentligste bivirkning er maveirritation, specielt i starten af behandlingen. Forandringer i blodprøveværdierne er ligeledes rapporteret, herunder øgning af visse lever- og bugspytkirtelenzymer. Usædvanlige bivirkninger er fald i blodets røde og hvide blodlegemer.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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

Behandling af Wilson's sygdom er en specialistopgave. Behandling med Wilzin er en livsvarig behandling.

Det skønnes, at der er 2 nye tilfælde om året i Danmark, og at der findes et totalt antal på ca. 30 patienter i Danmark.

Med godkendelsen af Wilzin vil der nu være et godkendt lægemiddel som indeholder zink på markedet. Derudover er Wilzins bivirkninger betydeligt mildere end det alternative lægemiddel til behandling af Wilson's sygdom, som indeholder penicillamin.

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 Wilzin vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med Wilson's sygdom, der vil skulle tilbydes behandling med Wilzin, 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.