

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

23. februar 2005

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. februar 2005.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Azilect - rasagilin"

. / . 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 11. februar 2005.

Azilect er en såkaldt monoaminoxidase B (MAO-B) hæmmer, som er indiceret ved behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom. Lægemidlet anvendes som monoterapi (uden levodopa) eller som kombinationsbehandling (med levodopa) hos patienter med end-of-dose fluktuationer (symptomsvingninger inden indtagelse af næste dosis).

Ved Parkinsons sygdom er hjernens indhold af dopamin nedsat, hvorved patienten får de typiske symptomer med rysten, muskelstivhed, nedsat mimik, langsomme bevægelser m.m. Sygdommen er sædvanligvis fremadskridende med tiltagende invaliditet trods intensiveret medicinsk behandling. Med tiden optræder såkaldte motoriske senkomplikationer i form af bl.a. ufrivillige bevægelser (dyskinesier) og svingninger i symptomerne (fluktuationer eller såkaldte on-off fænomener).

Azilect hæmmer enzymet monoaminoxidase B, som nedbryder dopamin i hjernen. Derved øger eller opretholder Azilect dopaminkoncentrationen i hjernen.

Azilect tabletter skal indtages i en dosis på 1 mg dagligt. Lægemidlet anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Azilect må ikke bruges, hvis patienten er i samtidig behandling med andre MAO hæmmere, og det må heller ikke bruges ved anvendelse af petidin (stærkt smertestillende medicin). Patienter med stærkt nedsat leverfunktion skal ikke anvende Azilect.

Som andre anti-parkinsonmidler kan Azilect forårsage bivirkninger. De almindeligste bivirkninger, når Azilect indtages alene, dvs. uden samtidig ind-

tagelse af levodopa, er hovedpine, feber, allergisk reaktion, influenza-lignende symptomer, utilpashed, nakkesmerter, hjertekramper (angina pectoris), anoreksi, fordøjelsesbesvær, ledsmerter, depression, svimmelhed, rinitis, kontaktdermatitis, hudcarcinom, konjunktivitis, vandladningstrang, leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer).

Hvis Azilect tages i kombinationsbehandling med levodopa, er følgende bivirkninger observeret almindeligvis: ufrivillige bevægelser, mavesmerter, nakkesmerter, tilskadekomst ved uheld, forstoppelse, opkastning, vægttab, mundtørhed, ortostatisk hypotension, ledsmerter, abnorme drømme, manglende koordination af bevægelser, udslæt, seneskedehindebetændelse.

Azilect 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, 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 Azilect - rasagilin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Azilect. Azilect anvendes til behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/304/001-007 (EMEA/H/C/574)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. januar 2005.

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 11. februar 2005.

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 nerverelidelser, 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 en markedsføringstilladelse til lægemidlet Azilect - rasagilin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Azilect er en såkaldt monoaminoxidase B (MAO-B) hæmmer, som er indiceret ved behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom. Lægemidlet anvendes som monoterapi (uden levodopa) eller som kombinationsbehandling (med levodopa) hos patienter med end-of-dose fluktuationer (symptomsvingninger inden indtagelse af næste dosis).

Ved Parkinsons sygdom er hjernens indhold af dopamin nedsat, hvorved patienten får de typiske symptomer med rysten, muskelstivhed, nedsat mimik, langsomme bevægelser m.m. Sygdommen er sædvanligvis fremadskridende med tiltagende invaliditet trods intensiveret medicinsk behandling. Standardbehandling af Parkinsons sygdom har tidligere været levodopa. I de tidlige faser af sygdommen kan denne behandling som regel lindre symptomerne; men efterhånden aftager effekten, og øgning af dosis er som oftest påkrævet. Med tiden optræder såkaldte motoriske senkomplikationer i form af bl.a. ufrivillige bevægelser (dyskinesier) og svingninger i symptomerne (fluktuationer eller såkaldte on-off fænomener). Det antages, at de motoriske senkomplikationer skyldes en kombination af den fremadskridende sygdom og selve behandlingen med levodopa. Man har derfor anset det for gavnligt at udskyde tidspunktet for behandling med levodopa så længe som muligt.

Azilect hæmmer enzymet monoaminoxidase B, som nedbryder dopamin i hjernen. Derved øger eller opretholder Azilect dopaminkoncentrationen i hjernen.

Azilect tabletter skal indtages i en dosis på 1 mg dagligt. Lægemidlet anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Azilect må ikke bruges, hvis patienten er i samtidig behandling med andre MAO hæmmere, og det må heller ikke bruges ved anvendelse af petidin (stærkt smertestillende

medicin). Patienter med stærkt nedsat leverfunktion skal ikke anvende Azilect.

Som andre anti-parkinsonmidler kan Azilect forårsage bivirkninger. De almindeligste bivirkninger, når Azilect indtages alene, dvs. uden samtidig indtagelse af levodopa, er hovedpine, feber, allergisk reaktion, influenza-lignende symptomer, utilpashed, nakkesmerter, hjertekramper (angina pectoris), anoreksi, fordøjelsesbesvær, ledsmerter, depression, svimmelhed, rinitis, kontaktdermatitis, hudcarcinom, konjunktivitis, vandladningstrang, leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer).

Hvis Azilect tages i kombinationsbehandling med levodopa, er følgende bivirkninger observeret almindeligvis: Ufrivillige bevægelser, mavesmerter, nakkesmerter, tilskadekomst ved uheld, forstoppelse, opkastning, væggtab, mundtørhed, ortostatisk hypotension, ledsmerter, abnorme drømme, manglende koordination af bevægelser, udslæt, seneskedehindebetændelse.

Azilect må kun udleveres efter recept.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Parkinsons sygdom er en forholdsvis almindelig sygdom i nervesystemet. Det skønnes, at imellem 5000 og 6000 mennesker i Danmark har sygdommen. Årsagen til sygdommen er ukendt, men symptomerne skyldes for en væsentlig del mangel på dopamin i hjernen. Den medicinske behandling kan ikke helbrede sygdommen, men den kan mindske symptomerne og højne livskvaliteten for patienterne.

Med markedsføringen af Azilect vil der være flere tilgængelige behandlingsmuligheder af Parkinsons sygdom som monoterapi eller som kombinationsbehandling (med levodopa) hos patienter med end-of-dose fluktuationer, som er den patientpopulation, der er blevet undersøgt i de kliniske forsøg.

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 Azilect vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med idiopatisk Parkinsons sygdom, der vil skulle tilbydes behandling med Azilect, enten som monoterapi (uden levodopa) eller som kombinationsbehandling (med levodopa) hos patienter med end-of-dose fluktuationer, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget's økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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. Forhandlingssituationen

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

8. Dansk holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at hovedparten af de øvrige medlemsstater kan støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.