

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
EU-sekr.

22. maj 2003



KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. maj 2003.

Anders Fogh Rasmussen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 5. maj 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1307-14
Sagsbeh.: hk
Fil-navn: Notat og grundnotat Forsteo
Sum.br.: 0454

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET

DEN 22. Maj 2003

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Forsteo - Teriparatide".

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 29. maj 2003.

Forsteo er den virksomme del af det naturlige humane parathyreoidea-hormon, som dannes i biskjoldbruskkirtlerne, og som spiller en væsentlig rolle i reguleringen af calciumstofskiftet.

Forsteo er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi på samme måde som en række andre hormoner til medicinsk anvendelse og skal anvende til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder.

Forsteo har meget få bivirkninger sammenlignet med placebo. Mest almindeligt er kvalme, smerter i arme og ben, hovedpine og svimmelhed.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidler effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "FORSTEO teriparatid"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/247/001-004 (EMEA/H/C/425)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 29. april 2003.

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 29. maj 2003.

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 FORSTEO - teriparatid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

FORSTEO er den virksomme del af det naturlige humane parathyreoidea-hormon, som dannes i biskjoldbruskkirtle, og som spiller en væsentlig rolle i reguleringen af calciumstofskiftet. FORSTEO er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi på samme måde som en række andre hormoner til medicinsk anvendelse. FORSTEO skal anvendes til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder.

Lægemidlet indgives som én daglig subkutan injektion på samme måde som f.eks. insulin. Den maksimale behandlingstid bør ikke overstige 18 måneder, og det tilrådes, at kvinden samtidigt indtager tilskud af calcium og D-vitamin. FORSTEO må ikke anvendes ved samtidig forekomst af en række sygdomme i knoglesystemet og forstyrrelser i calciumstofskiftet (hypercalcæmi).

Det naturlige hormon øger koncentrationen af calcium i blodet, og som forventet har FORSTEO samme virkning, men koncentrationerne når ikke et niveau, som vil kunne bevirke kliniske symptomer.

FORSTEO har meget få bivirkninger sammenlignet med placebo. Mest almindeligt er kvalme, smerter i arme og ben, hovedpine og svimmelhed.

Sammenlignet med placebo er FORSTEO effektivt ved både at øge knoglematerialindholdet og ved at nedsætte risikoen for knoglebrud. På nuværende tidspunkt kender man ikke den relative virkning og sikkerhed over for andre osteoporosemidler, da FORSTEO ikke er sammenlignet med bisphosphonater eller SERM.

Lægemidlet 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 forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Der findes allerede en række markedsførte lægemidler til behandling af postmenopausal osteoporose. FORSTEO har en ny virkningsmekanisme ved at stimulere de knogledannende celler (osteoblaster), mens flere andre kendte lægemidler især virker ved at hæmme de knoglenedbrydende celler (osteoclaster). Behandlingen af postmenopausal osteoporose undergår i disse år en revurdering, efter at det har vist sig, at hormonbehandling med østrogen + gestagen nok beskytter mod osteoporose, men desværre også øger risikoen for blodprop i hjerte og hjerne samt risikoen for bryst- og livmoderkræft. Østrogenbehandling må derfor frarådes, og selv om kosttilskud med calcium og D-vitamin og motion fortsat er væsentlige og billige tiltag til forebyggelse af osteoporose, må det konstateres, at der er behov for medikamentel behandling til et stort antal kvinder.

FORSTEO er et nyt effektivt og sikkert lægemiddel til behandling af postmenopausal osteoporose. I den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

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.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som FORSTEO vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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 foreligger 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.