

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 850 (offentligt)

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  
2. marts 2001

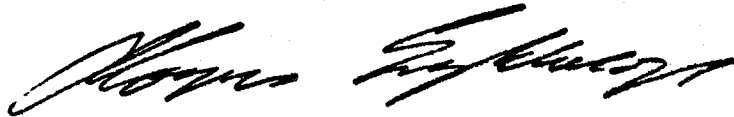
Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministe-  
riets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udste-  
delse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TARGRETIN - bexaroten".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den  
12. marts 2001.



## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "TARGRETIN - bexaroten"**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. marts 2001.

TARGRETIN skal anvendes til behandling af en sjælden form for lymfeknudekræft, som oftest er lokaliseret til huden (CTCL = cutaneous T-cell lymphoma), i de tilfælde hvor anden behandling har svigtet. CTCL er en meget sjælden kræftform, som trods et ofte mangeårigt kronisk forløb er uhelbredelig. Fremkomsten af TARGRETIN ændrer næppe sygdommens samlede prognose, men lægemidlet kan være symptomlindrende ved at formindske størrelsen af smertende og kosmetisk generende svulster i huden. Det er også en fordel, at lægemidlet kan indtages gennem munden.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "TARGRETIN - bexaroten"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/1/01/178/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. februar 2001.

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 12. marts 2001.

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 og CVMP, 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "TARGRETIN - bexaroten", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet***

TARGRETIN skal anvendes til behandling af en sjælden form for lymfeknudekræft, som oftest er lokaliseret til huden (CTCL = cutaneous T-cell lymphoma), i de tilfælde hvor anden behandling har svigtet. Lægemidlet indtages gennem munden, hvilket er usædvanligt og fordelagtigt for et lægemiddel mod kræft. TARGRETIN er et såkaldt retinoid, og det er dermed beslægtet med vitamin A. En række af TARGRETINs bivirkninger ligner da også de symptomer, der ses ved forgiftning med vitamin A. Ændringer i fedtstofskiftet, kløe og hududslæt, hovedpine, påvirkning af skjoldbruskkirtlens og leverens funktion, kvalme og appetitløshed, knogle- og muskelsmerter er alle almindeligt forekommende bivirkninger.

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

## **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

CTCL er en meget sjælden kræftform, som trods et ofte mangeårigt kronisk forløb er uhelbredelig. Fremkomsten af TARGRETIN ændrer næppe sygdommens samlede prognose, men lægemidlet kan være symptomlindrende ved at formindske størrelsen af smertende og kosmetisk generende svulster i huden. Det er også en fordel, at lægemidlet kan indtages gennem munden.

I den sammenhæng er sundhedsbeskyttelsen forbedret.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da den pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, og da der endnu ikke er truffet beslutning om eventuel tildeling af generelt tilskud til lægemidlet, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i henhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

#### **5. 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.

#### **6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

