UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
(2. samling)
Alm. del - Bilag 335 (offentligt)

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

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	15. februar 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidler "Trisenox-arseniktrioxid".

Sundhedsministeriet
4.kt.j.nr. 2002-408/05-305
SUM nr. 292
hsa/

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Trisenox – arseniktrioxid".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat. Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 25. februar 2002.

Trisenox (Arsenik) er beregnet på behandling af en meget sjælden form for akut leukæmi, såkaldt promyelocytleukæmi, i de tilfælde hvor konventionel behandling med kemoterapi og A-vitaminderivater har svigtet. Sygdommen rammer årligt 10-15 personer i Danmark.

Trisenox har en række alvorlige bivirkninger, herunder symptomer på arsenikforgiftning, opkastninger og mavesmerter, skader på lever, hjerte og centralnervesystem. Desuden er arsenik kræftfremkaldende hos mennesker. Disse alvorlige bivirkninger og sundhedsrisici skal imidlertid vejes op imod en god terapeutisk virkning, idet 80-90 % af patienterne, som ikke har andre behandlingsalternativer, opnår at få deres blodsygdom bragt i bedring, ligesom to tredjedele af patienterne er i live 18 måneder efter behandlingen. I den sammenhæng er det et meget imponerende behandlingsresultat.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at de patienter, som får et tilbagefald af sygdommen, eller hvor den beskrevne konventionelle terapi ikke har effekt, normalt har en yderst dårlig prognose. I den situation er Trisenox et terapeutisk fremskridt, uanset at der er tale om anvendelse af giften arsenik. Dermed udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Trisenox må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Trisenox fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er desuden Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele. Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Trisenox - arseniktrioxid".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/1/02/204/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 25. januar 2002.

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 forskriftskomitéen i hænde senest den 25. februar 2002.

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 forskriftskomitéen, 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 Trisenox - arseniktrioxid, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet
Trisenox (Arsenik) skal anvendes til en meget sjælden form for akut leukæmi, såkaldt promyelocytleukæmi, i de tilfælde hvor konventionel behandling med kemoterapi og A-vitaminderivater har svigtet. På grund af sygdommens sjældenhed er vurderingen af lægemidlets virkning foretaget på grundlag af kliniske forsøg med kun 52 patienter. Trisenox indgives som de fleste andre lægemidler til kræftsygdomme som intravenøs infusion under sygehusindlæggelse. Promyelocytleukæmi er en alvorlig dødeligt forløbende blodsygdom, som behandles på specialiserede landsdelssygehuse.

Trisenox har en række bivirkninger, som sammen med komplikationer til leukæmien er beskrevet i detaljer i produktinformationen. Arsenik er som bekendt et særdeles giftigt stof, hvor den dødelige dosis for mennesker er 100 mg. Til sammenligning modtager patienterne 30-40 mg arsenik per behandlingsserie, og en del af bivirkningerne kan forklares ved symptomer på arsenikforgiftning, opkastninger og mavesmerter, skader på lever, hjerte og centralnervesystem. Arsenik er desuden kræftfremkaldende hos mennesker. Disse alvorlige bivirkninger og risici for sundheden skal vejes op imod en god terapeutisk virkning, idet 80-90 % af patienterne, som ikke har andre behandlingsalternativer, opnår at få deres blodsygdom bragt i bedring, og to tredjedele er i live 18 måneder efter behandlingen. I den sammenhæng er det et meget imponerende behandlingsresultat.

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

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Promyelocytleukæmi er en sjælden dødelig blodsygdom med 10-15 nye tilfælde årligt i Danmark. Behandlingen af alle akutte leukæmiformer er centraliseret til 5 hæmatologiske centre i Danmark.

Behandlingen består af kemoterapi samt - som noget særegent for denne sygdom - behandling med retinoider (A vitamin derivater). Hos nogle patienter er behandlingen helbredende, ikke mindst i kombination med knoglemarvs-transplantation.

De patienter, som får et tilbagefald eller hvor den beskrevne konventionelle terapi ikke har effekt, har en yderst dårlig prognose. I den situation er Trisenox et

terapeutisk fremskridt, uanset at der er tale om anvendelse af giften arsenik. I denne sammenhæng udgør forslaget en bedring 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 en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, er det ikke muligt at vurdere, hvilke økonomiske konsekvenser forslaget vil få 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 vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.