

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

16. oktober 2003

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 19. oktober 2003.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Emtriva".

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 19. oktober 2003.

Emtriva er et nyt lægemiddel, som skal anvendes i kombination med andre antivirale midler til behandling af børn og voksne, som er inficeret med HIV. Emtriva er et syntetisk nukleosid og tilhører familien revers transkriptase-hæmmere. De hyppigste årsager til behandlingssvigt hos patienter med HIV-infektion er udvikling af resistens eller intolerans over for lægemidlerne. Emtriva har en gunstig resistensprofil, idet der kun er fundet krydsresistens over for lamivudin.

Bivirkningerne adskiller sig ikke fra dem, man iagttager ved andre lægemidler af samme klasse, som påvirker blodet fedtprofil på en uhensigtsmæssig måde og som kan påvirke leverfunktionen.

Emtriva må kun udleveres efter begrænset recept.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Emtriva – Emtricitabine"

1. Indledning

Kommissionens forslag EU/1/03/261/001-003 (EMEA/H/C/533) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. september 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 europæiskagentur 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 19. oktober 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 Emtriva - emtricitabine, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Emtriva er et nyt lægemiddel, som skal anvendes i kombination med andre antivirale midler til behandling af børn og voksne, som er inficeret med HIV. Emtriva er et syntetisk nukleosid og tilhører familien revers transkriptasehæmmere. De hyppigste årsager til behandlingssvigt hos patienter med HIV-infektion er udvikling af resistens eller intolerans over for lægemidlerne. Emtriva har en gunstig resistensprofil, idet der kun er fundet krydsresistens over for lamivudin.

I kontrollerede forsøg er Emtriva ligeværdigt eller en anelse bedre sammenlignet med andre beslægtede antivirale midler. Lægemidlet er ikke afprøvet til patienter, som har udvist resistens over for flere anvendte anti-HIV regimer.

Bivirkningerne adskiller sig ikke fra dem, man iagttager ved andre lægemidler af samme klasse, som påvirker blodet fedtprofil på en uhensigtsmæssig måde og som kan påvirke leverfunktionen.

Emtriva 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

Emtriva er et nyt antiviralt lægemiddel til behandling af patienter med HIV-1 infektion. Det er velkendt, at HIV kan mutere, hvorved der kan udvikles resistente stammer. Resistens er sammen med bivirkninger de væsentlige årsager til behandlingssvigt. Trods de store behandlingsfremskridt, er der derfor fortsat behov for udvikling af nye effektive og sikre anti-HIV midler.

Emtriva har en gunstig resistensprofil 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 Emtriva vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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.

