

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

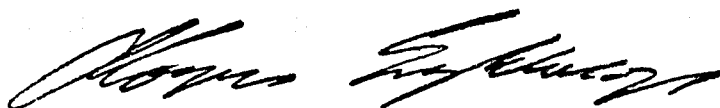
Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

14. juni 2001

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

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med frist den 16. juni 2001.



Sundhedsministeriet

4.kt.j.nr. 2001-408/05-280

SUM nr. 0259

bet/NOTAT TIL FTEU MABCAMPATH.DOC

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "MabCampath - alemtuzumab".**

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 16. juni 2001.

MabCampath er et nyt humaniseret monoklonalt antistof, som kan anvendes til behandling af sygdommen kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

MabCampath skal indtil videre kun anvendes til patienter, som har haft svigtende eller utilstrækkelig virkning af den hidtil godkendte medicinske behandling.

Der er en del bivirkninger forbundet med anvendelsen af lægemidlet, blandt andet forskellige former for infektioner, der kan være livstruende. Det anbefales derfor at forebyggende behandling mod visse typer infektioner anvendes samtidig med MabCampath.

MabCampath 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 den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "MabCampath – alemtuzumab"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/1/01/193/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. maj 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 16. juni 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.

CPMP afgav en enstemmig positiv udtalelse ved den endelige sagsbehandling.

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning en forskriftskomiteé, 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 MabCampath (alemtuzumab), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet*

MabCampath er et nyt humaniseret monoklonalt antistof, som binder sig til de hvide blodlegemer, der betegnes lymfocytter. Antistoffet binder sig til både normale og ondartede lymfocytter, og kan derfor anvendes til behandling af sygdommen kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Indtil videre skal MabCampath kun anvendes til patienter, som har haft svigtende eller utilstrækkelig virkning af den hidtil godkendte medicinske behandling.

Som andre lignende lægemidler indgives MabCampath som en intravenøs infusion, hvor der begyndes med en lav dosis, som øges gradvist over den første behandlingsuge afhængigt af graden af akutte bivirkninger. Disse består i blodtryksfald, feber og kulderystelser, samt astmatisk vejrtrækning under og i tilslutning til infusion af MabCampath. For at undgå eller mindske akutte bivirkninger bør patienten forbehandles med antihistaminika og paracetamol, samt i visse tilfælde binyrebarkhormon.

MabCampath binder sig til både B- og T-lymfocytter. Efter binding af antistoffet til celleoverfladen, destrueres både normale og ondartede celler gennem aktivering af patientens normale immunsystem. Ødelæggelse af T-lymfocytter medfører risiko for den type infektioner, som rammer personer med AIDS eller organtransplantation.

Produktinformationen anbefaler derfor stærkt, at patienter også modtager forebyggende behandling mod infektioner med herpesvirus og parasitten *pneumocystis carinii*. Sidstnævnte kan forårsage livstruende lungeinfektioner.

Bivirkningsprofilen fremgår i øvrigt af det detaljerede produktresumé.

Behandling med MabCampath er udpræget en specialistopgave og vil i Danmark kun finde sted på landsdelssygehuse eller på sygehuse med speciallæger i hæmatologi.

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

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

CLL er en relativt sjælden leukæmiform, som hyppigst rammer personer over 65 års alderen. Det skønnes, at den prævalente befolkning udgør 800-900 patienter i Danmark. Hos mange patienter har sygdommen et så fredeligt forløb, at det slet ikke er nødvendigt at behandle den. Hos andre er forløbet aggressivt med en gennemsnitslevetid på få år. De seneste 40 år har stoffet chlorambucil været det vigtigste cellehæmmende middel mod CLL. Fra omkring 1990 og frem har fludarabin vundet større og større udbredelse, og har mange steder fortrængt chlorambucil som førstevalgsbehandling.

Ingen af lægemidlerne kan helbrede CLL, hvilket heller ikke er tilfældet med MabCampath. Sidstnævnte middel vil lindre sygdommen hos en tredjedel af de behandlede patienter. Der er vel at mærke tale om patienter, som hidtil ikke har haft noget andet behandlingstilbud. I det lys er bivirkningsprofilen acceptabel, og forslaget udgør 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, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Erfaringerne fra andre humaniserede monoklonale antistoffer (MabThera og Herceptin) peger dog på, at omkostningen per behandlet patient per år vil være kr. 50.000-100.000. Det skønnes at færre end 50 patienter per år vil have behov for behandling med MabCampath.

### **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 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.