

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

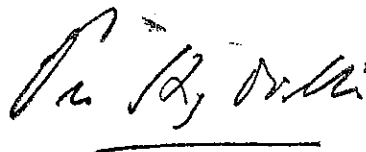
Kontor
EUK

8. december 2004

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. december 2004.



DEN 8. december 2004

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Kivexa – Abacavir/lamivudine"

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. december 2004.

Kivexa er en fastdosiskombination af de to stoffer abacavir og lamivudin, der allerede begge findes på det danske marked til behandling af HIV-infektion.

Præparatet skal bruges til kombinationsbehandling af Human Immundefekt Virus (HIV)-infektion hos voksne og unge fra 12 år. Der findes en lang række antivirale stoffer, som kan hæmme formeringen af HIV og derved forsinke udviklingen af AIDS. Typisk bruges en kombination af tre eller flere antivirale midler. Kombinationen af abacavir og lamivudin gives én gang dagligt, hvilket er produktets største fordel.

Den væsentligste bivirkning er overfølsomhedsreaktioner, der med dette lægemiddel er karakteriseret ved, at mange organsystemer er involveret og næsten altid omfatter feber og/eller udslet. Andre symptomer og tegn kan være åndenød, ondt i halsen, hoste og unormale fund ved røntgenundersøgelse af lungerne, kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter. Også svær udmattelse, utilpashed og muskelsymptomer kan forekomme. Symptomerne optræder som regel de første 6 uger efter behandlingens start, men kan også opstå senere.

Patienter, der får diagnosticeret overfølsomhedsreaktion på lægemidlet, skal omgående ophøre med behandlingen, som aldrig må genoptages, da reaktionerne kan være livstruende eller dødelige.

For mange af de observerede bivirkninger gælder, at det er uklart, om de er forårsaget af lægemidlet eller af de andre lægemidler, patienterne behandles med samtidig, eller om de skyldes den tilgrundliggende sygdom.

Kivexa må kun udleveres efter recept.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Kivexa

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU1/04/298/001-002) (EMEA/H/C/581) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. november 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. december 2004.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nerveilidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler, hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har

Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til Kivexa, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet Kivexa

Kivexa er en fastdosiskombination af de to stoffer abacavir og lamivudin, der allerede begge findes på det danske marked til behandling af HIV-infektion.

Præparatet skal bruges til kombinationsbehandling af Human Immundefekt Virus (HIV)-infektion hos voksne og unge fra 12 år. Der findes en lang række antivirale stoffer, som kan hæmme formeringen af HIV og derved forsinke udviklingen af AIDS. Typisk bruges en kombination af tre eller flere antivirale midler. Kombinationen af abacavir og lamivudin gives én gang dagligt, hvilket er produktets største fordel.

Den væsentligste bivirkning er overfølsomhedsreaktioner, der med dette lægemiddel er karakteriseret ved, at mange organsystemer er involveret og næsten altid omfatter feber og/eller udslet. Andre symptomer og tegn kan være åndenød, ondt i halsen, hoste og unormale fund ved røntgenundersøgelse af lungerne, kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter. Også svær udmattelse, utilpashed og muskelsymptomer kan forekomme. Symptomerne optræder som regel de første 6 uger efter behandlingens start, men kan også opstå senere.

Patienter, der får diagnosticeret overfølsomhedsreaktion på lægemidlet, skal omgående ophøre med behandlingen, som aldrig må genoptages, da reaktionerne kan være livstruende eller dødelige. Udviklingen af omfordeling af legemsfedt har også været tilskrevet antiviral kombinationsbehandling.

For mange af de observerede bivirkninger gælder, at det er uklart, om de er forårsaget af lægemidlet eller af de andre lægemidler, patienterne behandles med samtidig, eller om de skyldes den tilgrundliggende sygdom.

Patienter med svært nedsat leverfunktion bør ikke behandles med Kivexa.

Der er derudover en række tilstande, hvor der skal udvises forsigtighed ved evt. behandling med lægemidlet.

Kivexa må kun udleveres efter recept.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Behandling med Kivexa vil være en specialistopgave på højt specialiserede hospitalsafdelinger. Der er ca. 2000 HIV-smittede patienter i behandling i Danmark.

Det er problematisk, at virus efterhånden udvikler modstandskraft mod de forskellige lægemidler. Endvidere kan det være svært for patienterne at huske at tage flere forskellige slags medicin. En kombinationstablet kan derfor forøge graden af patientefterlevelse og dermed dels forbedre den enkelte patients forhold, dels være med til at forsinke udvikling af modstandskraft over for de to lægemidler i samfundet som helhed.

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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Kivexa vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med HIV-infektion, der vil skulle tilbydes behandling med Kivexa, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

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 forelægger 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.