

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 FTR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

7. oktober 2004

### KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 2004.

*Anders Fogh Rasmussen*

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "Emselex – darifenacin"**

./. 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. oktober 2004.

Emselex skal anvendes til behandling af urgeinkontinens og/eller øget vandladningsfrekvens og imperiøs vandladning, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blæresyndrom.

Urgeinkontinens, dvs. en ufrivillig afgang af urin forudgået af en pludselig, uimodståelig trang til vandladning, skyldes ufrivillige kontraktioner af blæremuskulaturen (overaktiv blære).

Sædvanlig behandling omfatter en ændring af drikkevanerne, blæretræning, bækkenbundstræning og medicinsk behandling, men også operation kan i specielle tilfælde komme på tale.

Emselex hører til gruppen af stoffer, som virker afslappende på blæremusklen. Der findes allerede midler fra samme stofklasse på markedet, og det forventes ikke, at Emselex adskiller sig væsentligt fra dem.

Bivirkningerne omfatter især mundtørhed og forstoppelse, men også hovedpine, mavesmerter, nedsat fordøjelse, utilpashed og tørre øjne er almindelige bivirkninger.

Emselex 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 Emselex - darifenacin**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/294/001-012 (EMEA/H/C/554)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. september 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 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 nerve-lidelser, 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 lægemidlet Emselex - darifenacin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Emselex skal anvendes til behandling af urgeinkontinens og/eller øget vandladningsfrekvens og imperiøs vandladning, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blæresyndrom.

Urgeinkontinens, dvs. en ufrivillig afgang af urin forudgået af en pludselig, uimodståelig trang til vandladning, skyldes ufrivillige kontraktioner af blæremuskulaturen (overaktiv blære). De fleste tilfælde er klassificeret som idiopatiske, men urgeinkontinens kan også forekomme ved neurologiske lidelser (såsom dissemineret sklerose, rygmarvslæsioner, slagtilfælde) eller akut ved blærebetændelse.

Sædvanlig behandling omfatter en ændring af drikkevanerne, blæretræning, bækkensbundstræning og medicinsk behandling, men også operation kan i specielle tilfælde komme på tale.

Emselex hører til gruppen af stoffer, som virker afslappende på blæremusklen.

Der findes allerede midler fra samme stofklasse på markedet, og det forventes ikke, at Emselex adskiller sig væsentligt fra dem.

Bivirkningerne omfatter især mundtørhed og forstoppelse, men også hovedpine, mavesmerter, nedsat fordøjelse, utilpashed og tørre øjne er almindelige bivirkninger.

Emselex må ikke bruges ved urin- eller ventrikelretention, ubehandlet glaukom, myasthenia gravis, svær leverfunktionsnedsættelse og tyktarmsbetændelse. Lægemidlet må heller ikke bruges sammen med visse typer medicin. Emselex bør ikke bruges til børn.

Forsigtighed tilrådes ved autonom polyneuropati, halsbrand og opstød, svær forstoppelse, obstruktiv mave-tarmlidelse, blæreobstruktion, risiko for urinretention, nyre- eller leversygdom, og hvis man er i behandling for glaukom.

Emselex 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**

Overaktiv blære med urgeinkontinens og/eller øget vandladningsfrekvens er en meget almindelig tilstand, især hos kvinder. Det skønnes, at ca. hver 5. kvinde i 40-60 års alderen lider under en af formerne af urininkontinens, og prævalensen stiger med alderen.

Emselex hører til gruppen af antikolinerge stoffer, som medfører en afslapning af glat muskulatur i blæren. Med markedsføringen af Emselex vil der være flere tilgængelige behandlinger, og i den 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, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Emselex vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med urgeinkontinens og/eller øget vandladningsfrekvens og imperiøs vandladning der vil skulle tilbydes behandling med Emselex, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget 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.