

**Besøg af Maltas premierminister
tirsdag den 22. maj 2002 kl. 16.00-17.00**

Ja, jeg ønsker at deltage i ovennævnte møde

Nej, jeg kan desværre ikke deltage i ovennævnte møde

MF navn: _____

Evt. kontaktperson: _____

Evt. bemærkninger: _____

**Retur til
Europaudvalgets sekretariat**

(att. Charlotte Friis, lok. 3625)

senest fredag den 17. maj 2002

1

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET (2. samling)

Alm. del - bilag 699 (offentligt)

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.

13. maj 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til ændring af Kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse til lægemidler 'Glivec-
imatinib mesilate'.

Audun Toft

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. maj 2002
Kontor: 4.kt.
J.nr.: 2002-408/05-322
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: FTEU

Notat til Europa-udvalget om forslag til ændring af Kommissionsbeslutning om markedsførings- tilladelse til lægemidlet "Glivec- imatinib mesilate"

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 18. maj 2002.

Ændringen i markedsføringstilladelsen til Glivec, medfører at lægemidlet kan anvendes til behandling af en meget sjælden kræftsygdom i mave-tarmkanalen - såkaldt gastrointestinale stomale tumorer (GIST) - i de situationer, hvor sygdommen ikke kan opereres eller har udviklet metastaser. Patienter med fremskreden GIST har hidtil ikke kunnet behandles medicinsk, og sygdommen er 100 % dødelig.

Godkendelsen er sket på grundlag af en klinisk undersøgelse omfattende 147 patienter med GIST. Med en relativ kort observationstid på højst 2 år opnåede 40 % et betydningsfuldt svind af tumor, og andre 40 % fik stabiliseret sygdommen. Selv om dette resultat er fremragende sammenlignet med historiske kontrolgrupper, er det endnu uvist, om behandlingen forlænger overlevelsen.

Forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne, fordi målgruppen patienter med GIST hidtil ikke har kunnet behandles medicinsk.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. maj 2002
Kontor: 4.kt.
J.nr.: 2002-408/05-322
Sagsbeh.: hsa

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Glivec – imatinib mesilate".

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/01/198/001-006 (EMEA/H/C/406/II/01) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. april 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 forskriftskomiteén i hænde senest den 18. maj 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 (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 sagen 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.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan ændres i markedsføringstilladelsen til lægemidlet Glivec - imatinib mesilate, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Ændringen i markedsføringstilladelsen til Glivec, medfører at lægemidlet kan anvendes til behandling af en meget sjælden kræftsygdom i mave-tarmkanalen - såkaldt gastrointestinale stomale tumorer (GIST) - i de situationer, hvor sygdommen ikke kan opereres eller har udviklet metastaser. Patienter med fremskreden GIST har hidtil ikke kunnet behandles medicinsk, og sygdommen er 100 % dødelig. Da sygdommen er sjælden og dødelig, foreligger der ikke kontrollerede kliniske undersøgelser som dokumentation for godkendelsen.

Dosis og administrationsmåde er uændret i forhold til den hidtil godkendte indikation - blodsygdommen kronisk myeloid leukæmi (CML). Ligeledes er bivirkningsprofilen uændret, bortset fra at patienter med GIST har en øget risiko for blødning i svulstvævet og/eller tarmen, som formentlig skyldes tumors rigelige karforsyning, snarere end behandlingen med Glivec.

Glivec må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehus.

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.

GIST er en meget sjælden kræftform med ca. 45 nye tilfælde årligt i Danmark. Med mindre sygdommen kan fjernes ved radikal kirurgi, er der tale om 100 % dødelighed, og hidtil har sygdommen ikke været tilgængelig for medicinsk behandling.

Godkendelsen er sket på grundlag af en klinisk undersøgelse omfattende 147 patienter med GIST. Med en relativ kort observationstid på højst 2 år opnåede 40 % et betydningsfuldt svind af tumor, og andre 40 % fik stabiliseret sygdommen. Selv om dette resultat er fremragende sammenlignet med historiske kontrolgrupper, er det endnu uvist, om behandlingen forlænger overlevelsen.

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 ændringen i markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne, fordi målgruppen patienter med GIST hidtil ikke har kunnet behandles medicinsk.

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.

