

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

EUK

3. juni 2004



KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 5. juni 2004.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Oxybutynin Nicobrand - Oxybutynin"

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 5. juni 2004.

Oxybutynin Nicobrand skal anvendes til behandling af urge-inkontinens og/eller øget vandladningshyppighed og -trang.

Urge-inkontinens, dvs. en ufrivillig afgang af urin forudgået af en pludselig, uimodståelig trang til vandladning, skyldes ufrivillige kontraktioner af blæremuskulaturen. De fleste tilfælde er klassificeret som idiopatisk, men urge-inkontinens kan også forekomme ved neurologiske lidelser (såsom dissemineret sklerose, rygmarslæsioner, slagtilfælde) eller akut ved blærebetændelse.

Oxybutynin Nicobrand er et depotplaster som skal påføres på huden to gange ugentligt. Oxybutynin Nicobrand indeholder oxybutynin, som er et velkendt antikolinergt stof som medfører en afslapning af den glatte muskulatur i blæren.

Bivirkningerne omfatter især reaktioner på applikationsstedet (kløe, rødmen, udslæt), men også mundtørhed, forstoppelse, diarré, opkastning, mavesmerter, hovedpine, dødsighed, urinvejsinfektioner, sløret syn og svimmelhed.

Oxybutynin Nicobrand må ikke bruges til børn og unge og skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat lever-eller nyrefunktion, til ældre patienter, til patienter med blæreobstruktion eller obstruktion i mave-tarmkanalen, og ved generel muskelsvaghed.

Lægemidlet 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 Oxybutynin Nicobrand - oxybutynin.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/03/270/001-002 (EMEA/H/C/532)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. maj 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 5. juni 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 humane lægemidler 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 immunforsvarsygdomme, kræft, visse nervelidelser, 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 ansøgning 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, kan Kommissionen gennemføre sin beslutning.

2. Forslagets formål og indhold

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

Kort beskrivelse af lægemidlet

Oxybutynin Nicobrand skal anvendes til behandling af urge-inkontinens og/eller øget vandladningshyppighed og -trang.

Urge-inkontinens, dvs. en ufrivillig afgang af urin forudgået af en pludselig, uimodståelig trang til vandladning, skyldes ufrivillige kontraktioner af blæremuskulaturen. De fleste tilfælde er klassificeret som idiopatisk, men urge-inkontinens kan også forekomme ved neurologiske lidelser (såsom dissemineret sklerose, rygmargslæsioner, slagtilfælde) eller akut ved blærebetændelse.

Oxybutynin Nicobrand er et depotplaster som skal påføres på huden to gange ugentligt. Oxybutynin Nicobrand indeholder oxybutynin, som er et velkendt antikolinergt stof som medfører en afslapning af den glatte muskulatur i blæren. Oxybutynin forøger den maksimale urinblærekapacitet og forøger urin volumen til første kontraktion af muskulaturen til udtømming af blæren.

Der findes allerede midler fra samme stofklasse på markedet, og det forventes ikke at Oxybutynin Nicobrand adskiller sig væsentligt fra dem bortset fra lægemiddelformen, hvor Oxybutynin Nicotard er plaster.

Bivirkningerne omfatter især reaktioner på applikationsstedet (kløe, rødmen, udslæt), men også mundtørhed, forstoppelse, diarré, opkastning, mavesmerter, hovedpine, døsighed, urinvejsinfektioner, sløret syn og svimmelhed.

Oxybutynin Nicobrand må ikke bruges til børn og unge og skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat lever-eller nyrefunktion, til ældre patienter, til patienter med blæreobstruktion eller obstruktion i mave-tarmkanalen, og ved generel muskelsvaghed.

Lægemidlet må kun udleveres efter 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

Oxybutynin Nicobrand er et velkendt antikolinergt stof som medfører en afslapning af den glatte muskulatur i blæren. Lægemidlet markedsføres i en ny lægemiddelform, som depotplaster som skal påføres på huden.

Med markedsføringen af Oxybutynin Nicobrand 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 Oxybutynin Nicobrand vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienter med urge-inkontinens og/eller øget vandladningshyppighed og -trang, der vil skulle tilbydes behandling med Oxybutynin Nicobrand, 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.