

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

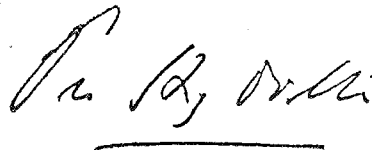
EUK

24. 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 "Lyrica – Pregabalin".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 27. juni 2004.

---



## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Lyrica - Pregabalin"**

. / . 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 27. juni 2004.

Lyrica kan anvendes til behandling af perifere neurogene smerter hos voksne samt som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering.

Perifere neurogene smerter er langvarige smerter som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neurogene smerter, såsom diabetes eller helvedesild.

Smertefornemmelsen beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere neurogene smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Neurogene smerter kan behandles med visse lægemidler, som også anvendes til behandling af henholdsvis epilepsi og depression. Derudover kan visse smertestillende midler være indiceret til udvalgte patienter. Ikke-medikamentel behandling omfatter fysioterapi eller transkutan nervestimulation.

Epilepsi er en udbredt neurologisk lidelse som er forbundet med epileptiske anfald. Der er forskellige former for epileptiske anfald, hvoraf partielle anfald, som kommer fra en del af hjernebarken, er en af dem. Der findes en del lægemidler som er effektive til behandling af epilepsi, både til behandling af krampeanfald samt til forebyggelse af anfald.

Lyrica er strukturelt i familie med neurotransmitteren GABA (gammaaminosmørsyre). Lyrica interferer med syntesen af GABA og reducerer frigivelsen af andre neurotransmittere.

De mest almindelige bivirkninger, som optræder hos mere end 10% af de behandlede, er svimmelhed og træthed.

Lyrica 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 Lyrica - pregabalin.**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/279/001-025 (EMEA/H/C/546)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 27. 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 27. 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 immunforsvarssygdomme, 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 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 Lyrica – pregabalin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Lyrica kan anvendes til behandling af perifere neurogene smerter hos voksne samt som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle epileptiske anfald med eller uden sekundær generalisering.

Perifere neurogene smerter er langvarige smerter som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neurogene smerter, såsom diabetes eller helvedesild.

Smertefornemmelsen beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Ofte kan smerterne udløses af et ikke smertefuldt stimulus på normal hudoverflade, der kan være øget respons på stimuli og smerteintensiteten kan stige ved gentagen stimulation.

Perifere neurogene smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Neurogene smerter kan behandles med visse lægemidler, som også anvendes til behandling af henholdsvis epilepsi og depression. Derudover kan visse smertestillende midler være indiceret til udvalgte patienter. Ikke-medikamentel behandling omfatter fysioterapi eller transkutan nervestimulation.

Epilepsi er en udbredt neurologisk lidelse som er forbundet med epileptiske anfald. Der er forskellige former for epileptiske anfald, hvoraf partielle anfald, som kommer fra en del af hjernebarken, er en af dem. Der findes en del lægemidler som er effektive til behandling af epilepsi, både til behandling af krampeanfald samt til forebyggelse af anfald.

Lyrica er strukturelt i familie med neurotransmitteren GABA (gammaaminosmørsyre). Lyrica interferer med syntesen af GABA og reducerer frigivelsen af andre neurotransmittere.

De mest almindelige bivirkninger, som optræder hos mere end 10% af de behandlede, er svimmelhed og træthed. Øvrige bivirkninger, som optræder hos mellem 1% - 10% af de behandlede, er øget appetit, vægtøgning, forvirring, eufori, nedsat libido, irritabilitet, forstyrret opmærksomhed, klodsethed, unormal gangart, nedsat hukommelse, rysten, talevanskeligheder, sløret syn, dobbeltsyn, mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, rejsningsproblemer, hævede arme og ben, og en følelse af at være beruset.

Lyrica må ikke bruges graviditet og amning, ved overfølsomhed overfor pregabalin eller et af indholdsstofferne og det anbefales ikke til børn og unge.

Forsigtighed med lægemidlet tilrådes hos diabetespatienter, da disse kan have behov for at få ændret deres diabetes medicin. Ældre patienter kan have øget risiko for faldulykker, da Lyrica kan forårsage svimmelhed og træthed; af samme årsag kan lægemidlet også have indflydelse på evnen til at køre bil, betjene maskiner eller andre potentielt farlige aktiviteter.

Lyrica 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**

Efter 25 års varighed af diabetes mellitus lider mere end halvdelen af patienterne med sukkersyge af neurogene smerter. Det skønnes at 9-14% af patienterne med helvedesild får neurogene smerter. Samlet set skønnes det, at ca. 1% af befolkningen lider af neurogene smerter.

Epilepsi en udbredt neurologisk lidelse, som ligeledes forekommer i ca. 1% af befolkningen med ca. 4000 nye tilfælde om året i Danmark.

Med markedsføringen af Lyrica vil der være flere tilgængelige behandlinger for perifere neurogene smerter og refraktære partielle epileptiske anfald.

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 Lyrica - pregabalin vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de voksne patienter med perifere neurogene smerter og med refraktære partielle epileptiske anfald, der vil skulle tilbydes behandling med Lyrica, 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 forelægges 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.