

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

26. august 2004



KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 10. september 2004.

Anders Fogh Rasmussen

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Alimta - pemetrexed"

./. 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 10. september 2004.

Alimta – pemetrexed er et nyt lægemiddel til behandling af patienter med kræftsygdommen mesotheliom i lungehinden. Alimta skal anvendes i kombination med lægemidlet cisplatin. Alimta kan også anvendes som monoterapi til behandling af patienter med ikke-småcellet lungekræft, hvor anden kemoterapi har svigtet.

Alimta indgives intravenøst hver 3. uge. Da Alimta er en såkaldt folinsyreantagonist bør patienten have et dagligt vitamintilskud indeholdende folinsyre med henblik på at reducere risikoen for bivirkninger.

Som andre beslægtede substanser bevirker Alimta især knoglemarvshæmning med deraf følgende risiko for infektioner og blødningstendens. Desuden ses beskadigelse af slimhinderne i mundhulen.

Alimta må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på sygehusafdelinger med erfaring i medicinsk kræftbehandling.

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 "Alimta - pemetrexed"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/290/001 (EMEA/H/C/564)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 10. august 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 10. september 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 Alimta - pemetrexed, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Alimta – pemetrexed er et nyt lægemiddel til behandling af patienter med kræftsygdommen mesotheliom i lungehinden. Alimta skal anvendes i kombination med lægemidlet cisplatin. Alimta kan også anvendes som monoterapi til behandling af patienter med ikke-småcellet lungekræft, hvor anden kemoterapi har svigtet.

Alimta indgives intravenøst hver 3. uge. Da Alimta er en såkaldt folinsyreantagonist bør patienten have et dagligt vitamintilskud indeholdende folinsyre mhp. at reducere risikoen for bivirkninger.

Som andre beslægtede substanser bevirker Alimta især knoglemarvshæmning med deraf følgende risiko for infektioner og blødningstendens. Desuden ses beskadigelse af slimhinderne i mundhulen.

Alimta må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark vil lægemidlet kun blive anvendt på sygehusafdelinger med erfaring i medicinsk kræftbehandling.

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

Alimta skal først og fremmest anvendes til behandling af mesotheliom, en sjælden kræftsygdom i lungehinde og bughinde. Mesotheliom optræder helt overvejende hos personer, der tidligere har været eksponeret for asbestpartikler. Hidtil har der ikke eksisteret en mere effektiv behandling af fremskredne tilfælde af mesotheliom. Selv om Alimta ikke helbreder mesotheliom forlænges levetiden med ca. 3 måneder sammenlignet med den hidtil mest effektive behandling.

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 Alimta vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med mesotheliom der skal have behandling med Alimta, 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.