

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. Errangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

2. marts 2005



### KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. marts 2005.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

*P. B. Orskov*

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

./. 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 8. marts 2005.

Aloxi (palonosetron) er et nyt lægemiddel fra en velkendt klasse, de selektive 5HT<sub>3</sub> receptorantagonister, hvor der allerede findes markedsført flere andre aktive substanser, bl.a. ondansetron, granisetron, tropisetron og dolasetron.

Aloxi skal bruges til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med cancerkemoterapi. Lægemidlet er både undersøgt ved cancerkemoterapi med moderat og kraftig kvalmefremkaldende virkning. I disse forsøg, hvor man har sammenlignet Aloxi med både ondansetron og dolasetron med og uden tillæg af dexametason, er virkningen sammenlignelig med allerede markedsførte 5HT<sub>3</sub> receptorantagonister. Aloxi indgives intravenøst ca. en halv time før indgift af kemoterapi.

5HT<sub>3</sub> receptorantagonisterne har få bivirkninger, først og fremmest forstoppelse, hovedpine, og svimmelhed. Man skal dog være opmærksom på, at der kan optræde hjerterytmeforstyrrelser og påvirkning af leverfunktionen i sjældne tilfælde.

Aloxi må kun udleveres efter recept. I Danmark vil lægemidlet med den godkendte indikation og administrationsvej kun blive anvendt på hæmatologiske og onkologiske sygehusafdelinger, men udleveringsgruppen vil blive A i lighed med, hvad der gælder for allerede markedsførte analoger.

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 "Aloxi- Palonosetron"

## Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Aloxi. Aloxi anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med cancerkemoterapi.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

## 1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/306/001-(EMEA/H/C/563)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 8. februar 2005.

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 8. marts 2005.

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 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 Aloxi – palonosetron, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Aloxi (palonosetron) er et nyt lægemiddel fra en velkendt klasse, de selektive 5HT<sub>3</sub> receptorantagonister, hvor der allerede findes markedsført flere andre aktive substanser, bl.a. ondansetron, granisetron, tropisetron og dolasetron.

Aloxi skal bruges til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med cancerkemoterapi. Lægemidlet er både undersøgt ved cancerkemoterapi med moderat og kraftig kvalmefremkaldende virkning. I disse forsøg, hvor man har sammenlignet Aloxi med både ondansetron og dolasetron med og uden tillæg af dexametason, er virkningen sammenlignelig med allerede markedsførte 5HT<sub>3</sub> receptorantagonister. Aloxi indgives intravenøst ca. en halv time før indgift af kemoterapi.

5HT<sub>3</sub> receptorantagonisterne har få bivirkninger, først og fremmest forstoppelse, hovedpine, og svimmelhed. Man skal dog være opmærksom på, at der kan optræde hjerterytmeforstyrrelser og påvirkning af leverfunktionen i sjældne tilfælde.

Aloxi må kun udleveres efter recept. I Danmark vil lægemidlet med den godkendte indikation og administrationsvej kun blive anvendt på hæmatologiske og onkologiske sygehusafdelinger, men udleveringsgruppen vil blive A i lighed med, hvad der gælder for allerede markedsførte analoger.

## **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

#### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi er den mest akut indtrædende gene og bivirkning for kræftpatienter. Efter fremkomsten af ondansetron i 1990 og brug af store doser binyrebarkhormoner (metylprednisolon eller dexamethason) til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastninger er der sket store terapeutiske fremskridt, ikke mindst når det drejer sig om kraftigt kvalmefremkaldende kemoterapi med indhold af store doser cisplatin.

Aloxi - palonosetron er derfor ikke et større fremskridt, eftersom lægemidlet ikke kan mere end allerede markedsførte analoge lægemidler. Alligevel kan der være behov for flere kvalmestillende lægemidler, idet der kan være individuelle forskelle mht. følsomhed over for behandlingen.

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 Aloxi vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne i cancerkemoterapi, der vil skulle tilbydes behandling med Aloxi, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

#### **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. Forhandlingssituationen**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

## **8. Dansk holdning**

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

## **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

## **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at hovedparten af de øvrige medlemsstater kan støtte forslaget.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.