

# UDENRIGSMINISTERIET

## EUROPAUDVALGET

(2. samling)

Afm. del - bilag 440 (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.

11. marts 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Mab Thera - rituximab".

*Anders Fogh Rasmussen*

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Mab Thera - rituximab".**

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 11. marts 2002.

MabThera blev oprindeligt godkendt som enkeltstof til behandling af visse kræftsygdomme i lymfesystemet, hvor anden behandling havde haft utilstrækkelig virkning. En vedtagelse af kommissionens forslag vil indebære, at anvendelsesområdet udvides betydeligt, idet MabThera nu skal anvendes i kombination med konventionel 4-stofs kemoterapi til patienter med lymfeknudekræft, som *ikke* tidligere har fået behandling.

Ændringen i markedsføringstilladelsen er begrundet i resultaterne af en stor fransk klinisk undersøgelse, hvor tillæg af MabThera til den konventionelle behandling ikke alene bevirkede øget tumorsvind men også forlængede overlevelsen. Dette resultat er enestående, idet der ikke er sket noget behandlingsfremskridt siden omkring 1980.

Da forslaget vil medføre en betydelig udvidelse af anvendelsen af MabThera, kan forslaget ikke undgå at bevirke øgede omkostninger for H:S og amtskommunerne, idet skønsmæssigt 200 patienter vil være kandidater til en behandling, der koster kr. 60-100.000 pr. patient pr. fuldt behandlingsforløb.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, og at ændringen i markedsføringstilladelsen vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på baggrund af ovenstående støtte Kommissionens forslag.

# Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "MabThera - rituximab"

## 1. Indledning.

Kommissionens forslag om ændringer i (EU/1/98/067/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. februar 2002.

Forslaget har som retsgrundlag art 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, samt artikel 8, stk. 3 i samme forordning.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 11. marts 2002.

Efter Forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende 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 og CVMP, der består af 2 medlemmer udpeget af hvert medlemsland, afgiver en 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 komitéprocedure (IIIb-procedure). Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for forskriftskomiteén, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

## **2. Forslagets formål og indhold.**

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at den af Kommissionen udstedte markedsføringstilladelse 2 juni 1998 for lægemidlet Mab Thera – Rituximab, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande, ændres til et bredere anvendelsesområde.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet***

MabThera blev oprindeligt godkendt som enkeltstof til behandling af visse kræftsygdomme i det lymfatiske system, hvor anden behandling havde haft utilstrækkelig virkning. En vedtagelse af kommissionens forslag vil indebære, at anvendelsesområdet udvides betydeligt, idet MabThera nu skal anvendes i kombination med konventionel 4-stofs kemoterapi til patienter med lymfeknudekræft, som *ikke* tidligere har fået behandling.

Ændringen i markedsføringstilladelsen er begrundet i resultaterne af en stor fransk klinisk undersøgelse, hvor tillæg af MabThera til det konventionelle regime CHOP ikke alene bevirkede øget tumorsvind men også *forlængede* overlevelsen. Dette resultat er enestående, idet der ikke er sket noget behandlingsfremskridt, siden CHOP-regimet blev indført omkring 1980.

Bivirkningsprofilen er uændret i forhold til den tidligere produktinformation, og MabThera synes ikke at øge hyppigheden af bivirkninger, når det anvendes sammen med CHOP.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept. I Danmark kan lægemidlet kun anvendes på sygehuse.

## **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

## **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Som det fremgår af ovenstående kan kommissionsforslaget indebære et større medicinsk gennembrud i behandling af visse hyppige former for lymfeknudekræft. Foreløbig baserer denne påstand sig kun på én stor fransk undersøgelse, og flere undersøgelser er i gang i USA og Europa. I Danmark konstateres ca. 300 nye tilfælde af sygdommen årligt, og det samlede antal patienter med sygdommen er ca. 700.

Det drejer sig om en dødeligt forløbende sygdom. Det er yderst sjældent, at kliniske forsøg af ny behandling ved kræftsygdomme – som i dette tilfælde - bevirker øget overlevelse. CPMP afgav derfor også en enstemmig positiv udtalelse ved den afsluttende sagsbehandling.

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 vil indebære behandlingsmæssige fordele.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da forslaget vil medføre en betydelig udvidelse af anvendelsen af MabThera, kan forslaget ikke undgå at bevirke øgede omkostninger for H:S og amtskommunerne, idet skønsmæssigt 200 patienter vil være kandidater til en behandling, der koster kr. 60-100.000 pr. patient pr. fuldt behandlingsforløb.

## **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.**

Dette forslag har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Forslaget til Kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Mab Thera – rituximab blev oprindeligt forelagt Folketingets Europaudvalg med Udenrigsministeriets brev af 17. april 1998.

Et tidligere forslag til Kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse til lægemidlet blev forelagt Europa-udvalget med Udenrigsministeriets brev af 27. maj 1999.