

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

19. september 2005

## **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Xyrem – natriumoxybat”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 25. september 2005.

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.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Xyrem - natriumoxybat”**

. / . 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 25. september 2005.

Xyrem er godkendt til at nedsætte antallet af katapleksianfald hos voksne patienter med narkolepsi. Katapleksi er pludseligt indsættende muskelsvækkelse eller lammelse uden bevidsthedstab som følge af en pludselig følelsesmæssig reaktion som fx vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse. Narkolepsi er en søvnforstyrrelse, som kan omfatte søvnanfald i normalt vågne timer, katapleksi, søvnlammelse og hallucinationer. Xyrem virker ved at styrke nattesøvnen, men den nøjagtige virkningsmekanisme er ikke kendt.

Den nuværende medicinske behandling består dels af lægemidler, der stimulerer centralnervesystemet, fx ritalin eller amfetamin, og som virker på søvnigheden, og dels af visse depressionsmidler, tricycliske antidepressiva og SSRIer, som kan dæmpe muskelslapheden, men de førstnævnte depressionsmidler er behæftet med ubehagelige bivirkninger, og dokumentationen for de sidstnævntes effekt er kun sparsom. Alt i alt er effekten af de anvendte lægemidler kun moderat.

Ved anvendelsen af Xyrem ses bivirkninger som kvalme, svimmelhed, problemer med at sove, overfølsomhed og i sjældne tilfælde psykoser. Desuden kan natriumoxybat forårsage misbrug, men der er ingen kendte tilfælde af misbrug blandt patienter med narkolepsi. Der er rapporteret tilfælde af afhængighed efter ulovlig anvendelse af stoffet, hvorfor lægen nøje bør vurdere og følge patienter med tidligere stofmisbrug.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset 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 Xyrem (natriumoxybat)**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Xyrem. Lægemidlet anvendes til behandling af katepleksi hos voksne patienter med narkolepsi.

En vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/05/312/001 (EMEA/H/C/593)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 25. august 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 25. september 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 Medi-

cial 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 Xyrem, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Xyrem er godkendt til at nedsætte antallet af katapleksianfald hos voksne patienter med narkolepsi. Katapleksi er pludseligt indsættende muskelsvækkelse eller lammelse uden bevidsthedstab som følge af en pludselig følelsesmæssig reaktion som fx vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse.

Narkolepsi er en søvnforstyrrelse, som kan omfatte søvnanfald i normalt vågne timer, katapleksi, søvnlammelse og hallucinationer. Xyrem virker ved at styrke nat-søvnen, men den nøjagtige virkningsmekanisme er ikke kendt.

Den nuværende medicinske behandling består dels af lægemidler, der stimulerer centralnervesystemet, fx ritalin eller amfetamin, og som virker på søvnigheden, og dels af visse depressionsmidler, tricycliske antidepressiva og SSRI'er, som kan dæmpe muskelslapheden, men de førstnævnte depressionsmidler er behæftet med ubehagelige bivirkninger, og dokumentationen for de sidstnævntes effekt er kun sparsom. Alt i alt er effekten af de anvendte lægemidler kun moderat.

Ved anvendelsen af Xyrem ses bivirkninger som kvalme, svimmelhed, problemer med at sove, overfølsomhed og i sjældne tilfælde psykoser. Desuden kan natriumoxybat forårsage misbrug, men der er ingen kendte tilfælde af misbrug blandt patienter med narkolepsi. Der er rapporteret tilfælde af afhængighed efter ulovlig anvendelse af stoffet, hvorfor lægen nøje bør vurdere og følge patienter med tidligere stofmisbrug.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

## **3. Nærhedsprincippet**

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

#### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Mellem 0,5 og 1 promille af befolkningen i Danmark lider af narkolepsi. Behandlingen af narkolepsipatienter foregår på højt specialiserede hospitalsafdelinger.

Indførelsen af Xyrem er en behandlingsmæssig forbedring, da de hidtidige midlers effekt er moderat, og det er en fordel at råde over flere forskellige behandlingsmuligheder.

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 Xyrem vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med narkolepsi og kataplektiske anfald, der vil skulle tilbydes behandling med Xyrem, 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. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

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

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.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.