

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	2. maj 2007

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet "Nobilis Influenza H7N1".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest henholdsvis den 7. maj 2007.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Bendt Bendtsen

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet "Nobilis Influenza H7N1"

./. 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 7. maj 2007.

Nobilis Influenza H7N1 er en inaktiveret vaccine til beskyttelse mod fugleinfluenza. Vaccinen må kun anvendes under specielle forhold, hvor en fugleinfluenzaepidemi forårsaget af ovennævnte subtype er aktuel. Vaccinen benyttes til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1. Hos kyllinger er vaccinen vist effektiv til reduktion af kliniske symptomer, dødelighed, udskillelse og overførsel af virus. Hos ænder er vist reduktion i udskillelse og overførsel af virus.

Selv om det ikke er vist med denne særlige AI vaccinstamme, har studier med andre stammer vist, at beskyttende niveauer af serum-antistoftitre hos kyllinger forventes at vare ved i mindst 12 måneder efter 2 vaccinationer. Immunitetens varighed i ænder er ukendt.

Vaccinens sikkerhed er testet i kyllinger, og de tilgængelige data om sikkerheden er støttende. Hos 50 pct. af kyllingerne kan der opstå en udbredt, men forbigående hævelse, som varer i ca. 14 dage, på injektionsstedet. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som har risiko for at få infektion, skal vaccinationen foretages med forsigtighed. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret hos kyllinger.

Produktet indeholder mineralolie, hvorfor man øjeblikkelig skal søge lægehjælp ved uheldig selvinjektion. Der kræves øjeblikkelig kirurgisk behandling af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller sener.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

På grund af risikoen for en epidemi blandt opdrætsfjerkræ, er vaccinen blevet godkendt i en forkortet procedure og med færre tilgrundliggende forsøg end det ellers er muligt. Samtidig har indehaveren af markedsføringstilladelsen fået stillet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme. Endvidere er bivirkningsovervågningen intensiveret.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet "Nobilis Influenza H7N1" i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for vaccinen "Nobilis Influenza H7N1" i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004. Vaccinen anvendes til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/07/073/001-004 (EMEA/N/C/123)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. april 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, 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 7. maj 2007.

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 dyr afgives udtalelse af CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). 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 Veterinærlægemidler. 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 under særlige omstændigheder for vaccinen "Nobilis Influenza H7N1", som giver adgang til at markedsføre vaccinen i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Nobilis Influenza H7N1 er en inaktiveret vaccine til beskyttelse mod fugleinfluenza. Vaccinen må kun anvendes under specielle forhold, hvor en fugleinfluenzaepidemi forårsaget af ovennævnte subtype er aktuel.

Vaccinen benyttes til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1. Hos kyllinger er vaccinen vist effektiv til reduktion af kliniske symptomer, dødelighed, udskillelse og overførsel af virus. Hos ænder er vist reduktion i udskillelse og overførsel af virus.

Selv om det ikke er vist med denne særlige AI vaccinstamme, har studier med andre stammer vist, at beskyttende niveauer af serum-antistoftitre hos kyllinger forventes at vare ved i mindst 12 måneder efter 2 vaccinationer. Immunitetens varighed i ænder er ukendt.

Vaccinens sikkerhed er testet i kyllinger, og de tilgængelige data om sikkerheden er støttende. Hos 50 pct. af kyllingerne kan der opstå en udbredt, men forbigående hævelse, som varer i ca. 14 dage, på injektionsstedet. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som har risiko for at få infektion, skal vaccinationen foretages med forsigtighed. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret hos kyllinger.

Produktet indeholder mineralolie, hvorfor man øjeblikkelig skal søge lægehjælp ved uheldig selvinjektion. Der kræves øjeblikkelig kirurgisk be-

handling af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om finger-bløddede eller sener.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

På grund af risikoen for en epidemi blandt opdrætsfjerkræ, er vaccinen blevet godkendt i en forkortet procedure og med færre tilgrundliggende forsøg end det ellers er muligt. Samtidig har indehaveren af markedsføringsstilladelsen fået stillet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme. Endvidere er bivirkningsovervågningen intensiveret.

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

Der findes ingen alternative vacciner på markedet til beskyttelse mod fugle-influenza.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringsstilladelser 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 CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, 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.