

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.

19. februar 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministe-
riets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udste-
delse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Eurifel RCP FeLV – FeLV
rekombinant canarypox virus (vCP97), Felin panluekopeni virus (PLI IV),
Type 1 felin herpesvirus antigen (C27), Felin calicivirus antigen (FCV255)".

A handwritten signature in black ink, which appears to be "P. H. Olsen". The signature is written in a cursive style and is underlined with a horizontal line.

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 15/2-02

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Eurifel RCP FeLV – FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97), Felin panluekopeni virus (PLI IV), Type 1 felin herpesvirus antigen (C27), Felin calicivirus antigen (FCV255)".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteen i hænde senest den 4. marts 2002.

EURIFEL ECP FeLV er en vaccine til beskyttelse mod leukæmi, luftvejslidelser og kattesyge hos katte.

Vaccinen er en kombination af almindelige svækkede vaccinevirusstammer mod kattesyge og luftvejslidelser "RCP" og en vaccinstamme (vCP97). Denne vaccinstamme er et levende gensplejset virus, hvorfor vaccinen er omfattet af Rådets direktiv af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

På Rådsmødet for miljøministre den 24.-25. juni 1999 har Danmark, Grækenland, Frankrig, Italien og Luxembourg erklæret, at de vil tage skridt til at få nye tilladelser til at dyrke og markedsføre genetisk modificerede organismer suspenderet i overensstemmelse med forebyggelses- og forsigtighedsprincipperne, indtil der er vedtaget fælles regler til sikring af en effektiv mærkning og sporbarhed af GMO'er og GMO-afledte produkter.

Regeringen kan på den baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om
kommissionsbeslutning om udstedelse af
markedsføringstilladelse for lægemidlet "Eurifel RCP
FeLV- FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97), Felin
panleukopeni virus (PLI IV), Type 1 felin herpesvirus antigen
(C27), Felin calicivirus antigen (FCV255)"**

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/02/031/001-002 (EMEA/V/C/966/01)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 30/01/2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, 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.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 04/03/2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende 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, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver 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 en komitéprocedure . Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomité, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Eurifel RCP FeLV- *FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97), felin panleukopeni virus (PLI IV), Type 1 felin herpesvirus antigen (C27), Felin calicivirus antigen (FCV255)*" som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet.

EURIFEL RCP FeLV er en vaccine til beskyttelse mod leukæmi, luftvejslidelser og kattesyge hos katte.

EURIFEL RCP FeLV skal anvendes til vaccination af katte, der er mindst 8 uger gamle. Kun raske dyr må vaccineres, og det anbefales, at dyrlægen inden vaccinationen tager en prøve for at sikre, at der ikke er leukæmivirus i blodet på katten, når den vaccineres.

Vaccination med EURIFEL RCP FeLV skal ske 2 gange med 4 ugers mellemrum. Genvaccination skal ske én gang om året. Efter vaccination med EURIFEL RCP FeLV kan der ses overfølsomhedsreaktion, hævelse på injektionsstedet i op til 3 uger, feber og forbigående nedstemthed i 1 til 2 dage.

EURIFEL RCP FeLV må ikke anvendes til drægtige og diegivende hunkatte.

EURIFEL RCP FeLV er receptpligtigt (Gruppe B)

Særlige forhold vedrørende vaccinstammen "FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)":

Vaccinen er en kombination af almindelige, svækkede vaccinevirusstammer mod kattesyge og luftvejslidelser "RCP" og en vaccinstamme (vCP97), der ved hjælp af gensplejsningsteknikker er ændret, så den indeholder dele af det virus, der fremkalder leukæmi hos kat. Stammen, der er kanariefuglens koppevirus, indgår i vaccinen EURIFEL FeLV, der er godkendt til brug i fællesskabet i år 2000.

Vaccinestammen er et levende gensplejset virus. Vaccinen er derfor omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO) (90/220 EØF).

Ved gennemgang af ansøgningen om markedsføringstilladelse af et lægemiddel, der indeholder GMO, skal CVMP foretage en risikovurdering, der svarer til bestemmelserne i Direktiv 90/220/EØF. Der skal derfor ikke søges tilladelse hos de nationale myndigheder om markedsføringstilladelse af lægemidler, der er godkendt gennem den centrale registreringsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen har under sagsbehandlingen forelagt ansøgningen for Skov- og Naturstyrelsen med henblik på at indhente oplysninger om sikkerheden af den anvendte vaccinestamme. Skov- og Naturstyrelsen har ikke haft bemærkninger til sikkerheden af FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)

Risikovurderingen har omfattet sikkerheden for såvel katte som mennesker samt for andre pattedyr. Da vaccinestammen er udviklet fra et koppevirus fra fugle, er der foretaget undersøgelser over sikkerheden hos en række fuglearter og undersøgelser over muligheden for at vaccinestammen kan spredes i miljøet. Det er i intet tilfælde vist, at FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) kan fremkalde sygdom eller spredes i miljøet.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller 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.

EURIFEL RCP FeLV er den første vaccine til katte, der indeholder en levende vaccinestamme mod kattleukæmi kombineret med andre

vaccinestammer. Kombinationen er en behandlingsmæssig fordel, der sikrer at katte kan blive vaccineret mod flere sygdomme på samme tid.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud 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 vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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.

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.