

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
EUK

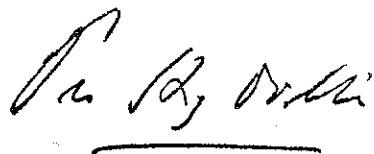
7. februar 2005



KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. februar 2005. Det vurderes, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlets effekt, sikkerhed og kvalitet, og at markedsføringen af lægemidlet kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgøre en bedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.



Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Quintanrix"

. / . 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. februar 2005.

Quintanrix er en kombinationsvaccine, der skal anvendes til immunisering mod følgende 5 sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b.

Det danske børnevaccinationsprogram pr. 1. juli 2004 omfatter vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio (børnelammelse) og *haemophilus influenzae* type b infektion i 3, 5 og 12 måneders alderen, samt en revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio i 5 års alderen.

Quintanrix skal anvendes til børn, dels spædbørn (2-6 måneder gamle), dels småbørn (helst før slutningen af 2. leveår). Vaccinationsprogrammet omfatter som sædvanligt 3 doser, som indgives intramuskulært med 1-2 måneders interval inden for de første 6 levemåneder. Det anbefales at give en 4. såkaldt booster-dosis mindst 6 måneder efter den 3. dosis og helst før slutningen af 2. leveår for at opnå bedst mulig beskyttelse.

Bivirkningsprofilen for Quintanrix adskiller sig ikke fra andre vacciner. Meget almindelige bivirkninger er gener fra injektionsstedet (smerte, rødme eller hævelse), feber, irritabilitet, appetitløshed og døsighed. Alvorlige bivirkninger er sjældne.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Den nye kombinationsvaccine vil ikke umiddelbart finde anvendelse i Danmark. Dels fordi det danske børnevaccinationsprogram på nuværende tidspunkt ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B, og dels fordi der ved

brug af Quintanrix vil skulle anvendes en separat poliovaccine for at opfylde anbefalingerne i det danske børnevaccinationsprogram. Desuden er de anbefalede vaccinationstidspunkter af Quintanrix ikke i overensstemmelse med det danske program.

Sundhedsstyrelsen vurderer i øjeblikket, om sundhedsfaglige hensyn taler for at indføre Hepatitis B vaccine i det danske børnevaccinationsprogram. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

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

En vedtagelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering kunne indebære behandlingsmæssige fordele i en række lande, og i den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Quintanrix – difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Quintanrix. Quintanrix er en kombinationsvaccine, der anvendes til immunisering mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og infektioner forårsaget af Haemophilus influenza type b.

Quintanrix er en ny kombinationsvaccine. Den vil ikke umiddelbart finde anvendelse i Danmark. Dels fordi det danske børnevaccinationsprogram på nuværende tidspunkt ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B og dels fordi der ved brug af Quintanrix vil skulle anvendes en separat poliovaccine for at opfylde anbefalingerne i det danske børnevaccinationsprogram. Desuden er de anbefalede vaccinationstidspunkter af Quintanrix ikke i overensstemmelse med det danske program.

Sundhedsstyrelsen vurderer i øjeblikket, om sundhedsfaglige hensyn taler for at indføre Hepatitis B vaccine i det danske børnevaccinationsprogram. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

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

En vedtagelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering kunne indebære behandlingsmæssige fordele i den række lande, og i den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/301/001-005 (EMEA/H/C/556/00/00)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. januar 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. februar 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 Quintanrix – difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Quintanrix er en kombinationsvaccine, der skal anvendes til immunisering mod følgende 5 sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b.

Difteri påvirker hovedsageligt luftvejene (alvorligt åndedrætsbesvær) og nogle gange huden. Bakterien frigiver desuden et toxin (giftstof), som kan medføre nerveskader, hjerteproblemer og endda dødsfald.

Stivkrampe (krampe i tyggemusklerne): Stivkrampebakterien kommer ind i kroppen via snit, rifter eller sår i huden. Sår, der er særlig tilbøjelige til infektion, er brandsår, knoglebrud, dybe sår eller sår forurenet med jord, støv, hestegødning/møg eller træsplinter. Bakterien frigiver et toxin (giftstof), som kan forårsage muskelstivhed, smertefulde muskelspasmer, anfald og endda dødsfald.

Kighoste er en meget smitsom sygdom. Sygdommen påvirker luftvejene, hvilket medfører alvorlige hosteanfald, og kan derfor interferere med den normale vejrtrækning. Hosten ledsages ofte af en hiven efter vejret. Hosten kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også forårsage øreinfektioner, langvarig bronkitis, lungebetændelse, anfald, hjerneskade og endda dødsfald.

Infektion med hepatitis B virus kan forårsage inflammation af leveren. Virus er til stede i kropsvæsker såsom blod, sæd, vaginalsekret eller spyt fra smittede personer. Symptomer på sygdommen ses ikke nødvendigvis før 6 uger til 6 måneder efter infektion. Nogle gange vil personer, som er blevet smittet, ikke se syge ud eller føle sig syge. Andre får milde influenza-lignende symptomer, mens nogle bliver meget syge. Nogle mennesker kan forblive smittede. De kaldes hepatitis B virusbærere. Hepatitis B virusbærere kan smitte andre gennem hele livet. Hepatitis B virusbærere er i risiko for at få alvorlige leversygdomme, såsom cirrhose (skrumpeliver) og levercancer. Risikogruppen er relativt lille og omfatter hovedsagligt visse grupper af flygtninge og indvandrere

Haemophilus influenzae type b infektion medfører hyppigt hjerneinflammation (hævelse). Der vil være nogle typer af alvorlige komplikationer såsom: mental retardering, cerebral parese, døvhed, epilepsi eller delvis blindhed.

Det danske børnevaccinationsprogram pr. 1. juli 2004 omfatter vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio (børnelammelse) og haemophilus influenza type b infektion i 3, 5 og 12 måneders alderen, samt en revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio i 5 års alderen.

Det diskuteres, om vaccination mod hepatitis B bør indføres i det danske børnevaccinationsprogram, men der er endnu ikke truffet en afgørelse.

Ved brug af Quintanrix vil der skulle anvendes en separat poliovaccine for at opfylde anbefalingerne i det danske børnevaccinationsprogram. Desuden er de anbefalede vaccinationstidspunkter af Quintanrix (jf. næste afsnit) ikke i overensstemmelse med det danske program.

Quintanrix vil skulle anvendes til børn, dels spædbørn (2-6 måneder gamle), dels småbørn (helst før slutningen af 2. leveår). Vaccinationsprogrammet omfatter som sædvanligt 3 doser, som indgives intramuskulært med 1-2 måneders interval inden for de første 6 levemåneder. Det anbefales at give en 4. såkaldt booster-dosis mindst 6 måneder efter den 3. dosis og helst før slutningen af 2. leveår for at opnå bedst mulig beskyttelse.

Bivirkningsprofilen for Quintanrix adskiller sig ikke fra andre vacciner. Meget almindelige bivirkninger er gener fra injektionsstedet (smerte, rødme

eller hævelse), feber, irritabilitet, appetitløshed og dødsghed. Alvorlige bivirkninger er sjældne.

Lægemedlet må kun udleveres efter recept.

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

Quintanrix er en ny kombinationsvaccine. Den vil ikke umiddelbart finde anvendelse i Danmark, da det danske børnevaccinationsprogram på nuværende tidspunkt ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B. Endvidere vil den nye kombinationsvaccine indebære, at danske børn skal have en separat poliovaccine, da denne vaccine ikke indgår i Quintanrix. Desuden er de anbefalede vaccinationstidspunkter af Quintanrix ikke i overensstemmelse med det danske program.

Sundhedsstyrelsen vurderer i øjeblikket, om sundhedsfaglige hensyn taler for at indføre Hepatitis B vaccine i det danske børnevaccinationsprogram. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

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

Da man endnu ikke kender den pris, som Quintanrix vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med risiko for hepatitis B smitte, der vil kunne vaccineres med Quintanrix fremfor anden vaccine (fx Hepatitis B vaccine i kombination med allerede påbegyndt børnevaccinationsprogram), samt ikke kender udgifterne ved at gennemføre separat poliovaccine af danske børn, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Som nævnt ventes det dog ikke, at vaccinen umiddelbart vil finde anvendelse i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægges 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

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Quintanrix. Quintanrix er en kombinationsvaccine, der anvendes til immunisering mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b.

Quintanrix er en ny kombinationsvaccine. Den vil ikke umiddelbart finde anvendelse i Danmark. Dels fordi det danske børnevaccinationsprogram på nuværende tidspunkt ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B, og dels fordi der ved brug af Quintanrix vil skulle anvendes en separat poliovaccine for at opfylde anbefalingerne i det danske børnevaccinationsprogram. Desuden er de anbefalede vaccinationstidspunkter af Quintanrix ikke i overensstemmelse med det danske program.

Sundhedsstyrelsen vurderer i øjeblikket, om sundhedsfaglige hensyn taler for at indføre Hepatitis B vaccine i det danske børnevaccinationsprogram. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

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

En vedtagelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering kunne indebære behandlingsmæssige fordele i en række lande, og i den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.