

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	23. 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 ”Purevax RCPCh FeIV”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. februar 2005.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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 de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Purevax RCPCh FeLV”

. / . 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 12. februar 2005.

”Purevax RCPCh FeLV” er en genmodificeret kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus, panleukopenivirus, clamydia felis infektion og kattens leukæmivirus.

Vaccinen gives til katte over 8 uger ved indsprøjtning under huden. Det frarådes at anvende vaccinen, mens katten er drægtig eller diegivende, fordi risikoen ved de levende organismers mulige smitte til killingerne ikke er fuldt klarlagt.

Vaccinen er baseret på levende, gensplejset virus. Udgangspunktet er kanariefuglens koppevirus, der ved hjælp af gensplejsningsteknikker er ændret, idet der er indsat dele af kattleukæmivirus i koppevirusen. Når katte vaccineres, stimulerer vaccinestammen immunsystemet, så der dannes antistoffer mod den del af leukæmivirussen, der er sat ind i koppevirusen. Da vaccinstammen er tilpasset fugle, kan den ikke dele sig i væv fra pattedyr og dør uden at have inficeret katten. Den anvendte canarypox-stamme er udviklet til vaccination mod kopper hos kanariefugle og fremkalder ikke sygdom hos fuglene.

Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet, når der i forbindelse med godkendelse gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. EMEA har foretaget en sådan miljørisikovurdering. EMEA har forelagt en del af ansøgningen, som indeholder data om miljørisikovurderingen for Skov- og Naturstyrelsen. Skov- og Naturstyrelsen havde ikke bemærkninger til det forelagte.

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 de pågældende lægemidler 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 for "Purevax RCPCh FeLV" med stofferne svækket feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) og dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) og svækket feline panleukopeni virus (PLI IV) og svækket Chlamydomphila felis (905 stamme) og med hjælpestoffet Gentamycin. Solvens FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Purevax RCPCh FeLV. Purevax RCPCh FeLV anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus, panleukopenivirus, clamydia felis infektion samt kattens leukæmivirus.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/04/047/001 - 002 (EMEA/V/C/085) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. januar 2005.

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 formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 12. 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 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 til lægemidlet Purevax RCPCh FeLV, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

"Purevax RCPCh FeLV" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus, panleukopenivirus, clamydia felis infektion samt kattens leukæmivirus. Vaccinen indeholder følgende:

Levende, svækket felin rhinotracheitis virus ("R"), som er en herpesvirus, der forårsager infektion i de øvre luftveje hos katte og indgår i katteinfluenza syndromet, specielt hos killinger.

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som er en del af katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhindelæsioner i mundhulen.

Levende, svækket felin panleukopenivirus ("P"), som er kattens parvovirus, der forårsager alvorlig sygdom med feber, diarre og påvirket almenbefindende.

Levende, svækkede chlamydia felis organismer ("Ch"), som giver betændelse i øjen- og næseslimhinder, og som kan indgå i katteinfluenza syndromet.

FeLV rekombinant canarypox virus vCP97 ("FeLV"), som er en genmodificeret kanarie-koppevirus, hvor gener for kattens leukæmivirus er sat ind ved hjælp af genteknologiske metoder. Kanariekoppevirus multipliceres ikke i katte, men virus vil afgive leukæmiproteiner, som vil inducere et beskyttende immunsvær hos katten mod en senere infektion med den rigtige leukæmivirus.

Vaccinen gives til katte over 8 uger ved indsprøjtning under huden. Det frarådes at anvende vaccinen, mens katten er drægtig eller diegivende, fordi risikoen ved de levende organismers mulige smitte til killingerne ikke er fuldt klarlagt.

Desuden frarådes det, at immundeficiente personer håndterer produktet, da en selvinjektion med en levende chlamydia muligvis vil indebære en risiko for sygdom hos sådanne personer.

Purevax RCPCh FeLV er receptpligtig (gruppe B)

Særlige forhold vedrørende vaccinstammen *canarypox virus vCP97*

Vaccinen er baseret på levende, gensplejset virus. Udgangspunktet er kanariefuglens koppevirus, der ved hjælp af gensplejsningsteknikker er ændret, idet der er indsat dele af kattleukæmivirus i koppevirusen. Når katte vaccineres, stimulerer vaccinstammen immunsystemet, så der dannes antistoffer mod den del af leukæmivirusen, der er sat ind i koppevirusen. Da vaccinstammen er tilpasset fugle, kan den ikke dele sig i væv fra pattedyr og dør uden at have inficeret katten. Den anvendte canarypox-stamme er udviklet til vaccination mod kopper hos kanariefugle og fremkalder ikke sygdom hos fuglene.

Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet (2001/18/EU), når der i forbindelse med godkendelse i henhold til lægemiddelforordningen (726/2004/EØF) gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. Der er i relation til Purevax RCPCh FeLV foretaget en sådan miljørisikovurdering af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). I overensstemmelse med reglerne i lægemiddelforordningen har EMA, som led i vurderingen, forelagt en del af ansøgningen som indeholder data om miljørisikovurderingen af produktet (Part II H) for Skov- og Naturstyrelsen. Der skal derfor ikke søges om tilladelse hos de nationale myndigheder om markedsføringstilladelse til lægemidler, der er godkendt gennem den centrale registreringsprocedure.

EMA's risikovurderingen har bl.a. omfattet sikkerheden for katte og mennesker samt for andre pattedyr. Da vaccinstammen er udviklet fra et koppevirus fra fugle, er der foretaget undersøgelser af sikkerheden hos en række fuglearter og undersøgelser af mulighed for at vaccinstammerne kan spredes i miljøet. Det er i intet tilfælde vist, at vaccinstammen kan fremkalde sygdom eller spredes i miljøet.

Den genmodificerede canarypox-virus stamme med gener indsat for hestens influenzavirus, er tidligere blevet godkendt via Det Europæiske Lægemiddelagentur og har markedsføringstilladelse i hele EU. Disse vacciner markedsføres under navnene ProteqFlu og ProteqFlu-Te.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Purevax RCPCh FeLV er den første vaccine til katte, der indeholder en canary-pox-baseret FeLV komponent. Det har hidtil været svært at fremstille en vaccine, der yder tilstrækkelig beskyttelse mod kattens leukæmivirus.

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 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 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. Forhandlingssituationen

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.

8. Dansk holdning

Der er tale om et genetisk modificeret lægemiddel. Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet (2001/18/EF), når der i forbindelse med godkendelse i henhold til lægemiddelforordningen (2309/93/EØF) gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. Der er i relation til Purevax RCPCh FeLV foretaget en sådan miljørisikovurdering af EU's lægemiddelagentur (EMA).

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at Purevax RCPCh FeLV 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.

I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at hovedparten af de øvrige medlemsstater kan støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.