

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet M-M-RVAXPRO**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet M-M-RVAXPRO. Lægemidlet anvendes til samtidig vaccination mod mæslinger, fåresyge (parotitis) og røde hunde (rubella) af personer på 12 måneder og derover.

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/1/06/337/001-013 (EMEA/H/C/604)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. april 2006.

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 26. april 2006.

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 M-M-RVAXPRO, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

M-M-RVAXPRO er indiceret til samtidig vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vaccinen indeholder levende, men svækkede mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira. Når en person får vaccinen, danner kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) antistoffer, som medvirker til at beskytte mod infektioner forårsaget af disse vira.

I undersøgelser er det vist, at en enkelt injektion af vaccinen medfører dannelse af antistoffer mod mæslingevirus hos 95 pct. af de modtagelige forsøgspersoner, antistoffer mod fåresyge hos 96 pct. af de modtagelige forsøgspersoner og antistoffer mod røde hunde hos 99 pct. af de modtagelige forsøgspersoner.

Vaccinen kan anvendes ved udbrud af mæslinger, til beskyttelse af ikke-gravide teenagepiger og voksne kvinder, som har været udsat for smitte, til ikke tidligere vaccinerede børn ældre end 12 måneder, som er i kontakt med modtagelige (dvs. ikke-vaccinerede) gravide kvinder samt til personer, som sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde.

Mæslinger kan være en alvorlig sygdom, som typisk har et tofaset forløb: sygdommen starter pludseligt med høj feber, lysskyhed, forkølelsessymptomer og koplaks pletter. Temperaturen falder herefter til næsten normal for på ny at stige, nu ledsaget af udslæt og påvirket almentilstand. Forløbet kan kompliceres med hjernehindebetændelse, og hos ca. 1/1000 ses hjernebetændelse med bevidsthedspåvirkning, som kan udvikle sig til koma, kramper og lammelser, og i værste fald død. Mæslinger hos gravide kan forårsage fosterdød eller for tidlig fødsel.

Siden indførelsen af vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde i børnevaccinationsprogrammet, ses sygdommene sjældent i Danmark. Det

aktuelle mæslingeudbrud i Øresundsregionen har udelukkende ramt uvaccinerede personer.

Fåresyge er som regel en ubehagelig, men ufarlig børnesygdom; men der kan opstå betændelse i testiklerne med deraf følgende sterilitet. Dette ses sjældent. Ligeledes sjældent kan sygdommen kompliceres med hjernebetændelse og meget sjældent ses nedsat hørelse, evt. ensidigt.

Røde hunde er ligeledes en ufarlig børnesygdom, men inficeres en gravid kvinde, kan fosteret smittes og fødes med congenit rubella syndrom (CRS) med hjerneskade, døvhed, blindhed, hjertefejl og dårligt immunforsvar til følge. Risikoen for CRS er op mod 90 pct., hvis moderen smittes i 1. trimester. Risikoen aftager herefter, og CRS ses sjældent ved smitte efter 20. uge.

M-M-RVAXPRO gives ved indsprøjtning under huden til personer over 12 måneder. Såfremt personen ikke responderer, kan en 2. dosis gives mindst 4 uger senere i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen må ikke gives til personer, der tidligere har udvist overfølsomhed over for mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vacciner eller over for de øvrige indholdsstoffer i vaccinen – og der bør, som ved enhver anden vaccination, være umiddelbar adgang til relevant medicinsk behandling og overvågning i tilfælde af en overfølsomhedsreaktion efter injektion af vaccinen.

Feber og akut sygdom bør føre til udskydelse af vaccinationen.

Vaccinen må ikke gives til gravide, og graviditet bør undgås de første 3 måneder efter vaccinationen.

### **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**

Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde beskytter som nævnt i meget høj grad mod disse sygdomme, og sygdommene ses da også meget sjældent i Danmark efter indførelsen af MFR vaccinen i børnevaccinationsprogrammet i 1987.

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 M-M-RVAXPRO vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for staten. Da godkendelse af lægemidlet styrker konkurrencen på vaccinemarkedet og da Statens Serum Institut indkøber MFR-vacciner til brug i det danske børnevaccinationsprogram efter udbud vil der dog alene kunne blive tale om besparelser ved godkendelsen.

Forslaget vil ikke have konsekvenser for amtskommunerne.

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.