

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Nobilis Influenza H5N2**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Nobilis Influenza H5N2. Lægemidlet anvendes til vaccination af kyllinger mod fugleinfluenza type A, undertype H5. Der er krydsbeskyttelse mellem de forskellige H5-subtyper. Vaccinerne er beregnet på at beskytte fugle mod f.eks. H5N1-smitte.

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU1/06/061(1001 – 004,(EMEA/V/C/118)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. august 2006.

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 forskriftskomiteén i hænde senest den 28. august 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 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 Nobilis Influenza H5N2, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Nobilis Influenza H5N2 er en ny vaccine mod fugleinfluenza type A, subtype H5. Den skal anvendes til vaccination af kyllinger for at reducere antallet af dødsfald blandt fuglene, de kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion med fugleinfluenzavirus i en flok fjerkræ. Især reduktion af virusudskillelse er vigtig for at bremse videre smitte mellem fuglene. Nobilis Influenza H5N2 er en inaktiveret vaccine med indhold af helt fugleinfluenzavirus antigen, som skal give immunitet mod H5N2 kombinationen. Den er ikke fremstillet ved hjælp af genmodifikationsteknikker. H5 er den vigtige del i beskyttelsen mod sygdommen, mens N2 delen kan give mulighed for at differentiere mellem vaccineret og inficeret fjerkræ, såfremt det cirkulerende vildvirus indeholder en anden N-komponent end N2. Der er krydsbeskyttelse mellem de forskellige H5-subtyper. Vaccinerne er beregnet på at beskytte fugle mod f.eks. H5N1-smitte. Som for alle andre vacciner gælder det, at der ikke er en 100 pct. beskyttelse.

På grund af den alvorlige situation i Europa med stor risiko for en epidemi i opdrætsfjerkræ især i efterårs- og vintermånederne, er vaccinen blevet godkendt i en forkortet procedure og med færre tilgrundliggende forsøg end det ellers er muligt. Samtidigt har indehaveren af markedsføringstilladelsen fået stillet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme, samtidig med at bivirkningsovervågningen for vaccinen er 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

Nobilis Influenza H5N2 er et væsentligt nyt middel imod truslen fra en fugleinfluenza-epidemi i fjerkræ. Det er vigtigt at få sikre og effektive vacciner mod fugleinfluenza på markedet, så medlemslande, der måtte se sig nødsaget til at påbegynde vaccination af fjerkræholdet, har en mulighed for at bruge en vaccine, der opfylder europæiske minimumskrav, samtidig med at der kan være en mulighed for at differentiere mellem vaccinerede og inficerede fugle i overvågningen af sygdommen, såfremt det ikke er en N2-virus, der cirkulerer.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel i tilstrækkeligt omfang 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.

Der er til markedsføringstilladelsen knyttet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme, samt en intensiveret overvågning med forkortet interval mellem sikkerhedsopdateringerne. Dette skyldes, at man har anset det for væsentligt at få godkendt vacciner mod fugleinfluenza så hurtigt som muligt, og at fremstilleren derfor ikke har haft den nødvendige tid til at udføre alle de forsøg, der sædvanligvis kræves. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at de opstillede betingelser er fyldestgørende.

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. 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.