

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

4. februar 2005

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Purevax RCPCh”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 5. februar 2005. Det vurderes, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at det 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 "Purevax RCPCh"

. / . 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 5. februar 2005.

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

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

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som indgår i katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhinde-læsioner i mundhulen.

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

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

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.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at "Purevax RCPCh" 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 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" med stofferne svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) og dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) og svækket Chlamydomphila felis (905 stamme) svækket felin panleukopeni virus (PLI IV) og med hjælpestoffet Gentamycin.

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Purevax RCPCh". "Purevax RCPCh" er en kombinationsvaccine til katte.

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/2/04/050/001 - 002 (EMEA/V/C/088)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. 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 5. 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", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

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

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

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som indgår i katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhinde-læsioner i mundhulen.

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

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

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.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

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

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at "Purevax RCPCh" fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Læge-

middelstyrelsens 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 medlemsstaterne kan støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.