

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-102

SUM nr. 0420

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

./. 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 kanarieflugens koppevirus, der ved hjælp af gensplejsningsteknikker er ændret, idet der er indsat dele af katteleukæmivirus 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, 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.