

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Zostavax®**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Zostavax®. Lægemidlet anvendes til forebyggelse af *herpes zoster* (helvedesild) og *postherpetisk neuralgi* (nervesmerter som følge af helvedesild) hos personer over 60 år.

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/1/06/341/001-013 (EMEA/H/C/674)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 25. 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 16. maj 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 nerverelidelser, 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 Zostavax®, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Zostavax® er tiltænkt til forebyggelse af udbrud af helvedesild (*herpes zoster*) samt forebyggelse af den deraf følgende risiko for en kronisk smertetilstand i det angrebne område kaldet *postherpetisk neuropati*. Der er tale om en vaccine, som kan tilbydes personer over 60 år. Vaccinen skal gives som én enkelt indsprøjtning under huden, og det er på nuværende tidspunkt ikke afklaret, om der kan blive behov for en efterfølgende *booster vaccination* for at opretholde den beskyttende virkning. Vaccinen består af levende afsvækket *zoster-virus* og må derfor ikke gives til personer med svækket immunforsvar.

Helvedesild skyldes *zoster virus*, som også er det virus, der giver anledning til børnesygdommen skoldkopper (*varicella zoster*). Personer, som i barndommen har haft skoldkopper, er bærere af virus i deres nerver resten af livet. Virus kan her reaktiveres – særligt hvis personens immunforsvar bliver kompromitteret som ved infektioner, svær kronisk sygdom eller cancer. Ved denne reaktivering afficeres det område af huden, som den pågældende nerve forsyner med fibre, og derfor har udbruddet af helvedesild ofte et meget velafgrænset udseende. Symptomerne er sviende og brændende smerter efterfulgt af udbrud af væskefyldte blærer som ved skoldkopper. Disse blærer brister og dækkes af en sårskorpe, hvorefter symptomerne gradvist aftager. Hos enkelte patienter bliver der imidlertid ved at være svære kroniske smerter i det afficerede område, som ofte er vanskelige at behandle og kan være invaliderende. Udbrud af helvedesild i ansigtet kan være forbundet med affektion af øjets hornhinde og deraf følgende synsnedsettelse.

Zostavax® har i kontrollerede undersøgelser vist at kunne halvere risikoen for udbrud af helvedesild blandt personer over 60 år sammenlignet med en gruppe personer, som alene er blevet vaccineret med inaktiv vaccine (pla-

cebo). Ligeledes har kontrollerede undersøgelser vist at risikoen for *postherpetiske smerter* kan reduceres med 2/3 og at smerterne hos den resterende del af patienterne reduceres i intensitet med ca. 60 pct.

Hyppigste bivirkning er lokale reaktioner på vaccinationsstedet (ses hos næste 50 pct. af de vaccinerede) og består af rødme, hævelse, svie og brændende fornemmelse – alle disse reaktioner forsvinder efter nogle dage.

Der findes i øjeblikket ingen anden forebyggende behandling af helvedesild, og behandlingen retter sig derfor mod at begrænse sygdomsudbruddet mest muligt ved behandling med anti-virale midler. Herved reduceres også risikoen for *postherpetisk neuralgi*.

### 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

Helvedesild er en relativt hyppig sygdom, som alt overvejende rammer den ældre del af befolkningen. De fleste patienter har kun et enkelt udbrud, men hos ca. 4 pct. af patienterne ses flere udbrud. Som tidligere anført kan helvedesild medføre den kroniske smertetilstand *postherpetisk neuralgi*. Da det ikke på forhånd kan afgøres, om en person er i øget risiko for at udvikle helvedesild, er det vanskeligt yderligere at afgrænse en befolkningsgruppe blandt personer over 60 år, som vil have særligt gavn af vaccinen. Vaccination mod helvedesild indgår i øjeblikket ikke i de officielle danske vaccinationsanbefalinger.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens 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 Zostavax® vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af befolkningen over 60 år, som eventuelt bør eller vil blive tilbudt behandling med Zostavax®, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

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 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.