

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-162

SUM nr. 0474

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Zostavax"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. maj 2006.

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. 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*. Vaccination mod helvedesild indgår i øjeblikket ikke i de officielle danske vaccinationsanbefalinger.

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 (placibo). Ligeledes har kontrollerede undersøgelser vist at risikoen for *post-*

herpetiske 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*.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.