

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

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet RotaTeq. Lægemidlet anvendes til aktiv immunisering af spædbørn fra 6-ugers-alderen til forebyggelse af rotavirus gastroenteritis, forårsaget af serotyperne G1, G2, G3, G4 og P1[8].

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/1/06/348/001-002 (EMEA/H/C/669)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 31. maj 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 22. juni 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 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 RotaTeq, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

RotaTeq er indiceret til aktiv immunisering af spædbørn fra 6-ugers-alderen til forebyggelse af mavekatar forårsaget af rotavirus infektion. RotaTeq er en viral vaccine, der indeholder levende, svækket human rotavirus. Vaccinen indtages gennem munden. Første dosis kan gives fra barnet er cirka 6 uger gammelt og skal senest gives ved 12-ugers-alderen. Anden og tredje dosis gives således, at der er mindst 4 uger mellem hver dosis, og således at alle 3 doser bør gives før 20-22-ugers-alderen, dog senest når barnet er 26 uger gammelt.

Vaccinen beskytter barnet mod gastroenteritis (diaré og opkastninger) forårsaget af rotavirus, idet barnets immunsystem (kroppens naturlige forsvar) udvikler antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus.

Vaccinen har i store undersøgelser vist at kunne reducere forekomsten af gastroenteritis som følge af rotavirus med 74 pct. gennem en fuld sæson efter vaccination. En effekt, der når 98 pct., når det drejer sig om svær sygdom, samt en reduktion i hospitalsindlæggelser/skadestuebesøg for gastroenteritis som følge af rotavirus i op til 2 år efter vaccination på 87,6 pct. (serotype G2) – 100 pct. (serotype G9).

Rotavirus infektion er den mest udbredte årsag til alvorlig diaré hos spædbørn og småbørn. I langt de fleste tilfælde bliver børnene raske af sig selv, dvs. uden behandling, men i nogle tilfælde bliver diaréen så voldsom, at indlæggelse til væskebehandling kan blive nødvendig.

På verdensplan dør der hvert år mere end en halv million børn under 5 års alderen af rotavirus infektion – specielt i udviklingslandene, hvor forholdene for så vidt angår ernæring og sundhedspleje ikke er optimale.

Fra 1. januar 2004 til og med december 2005 har 1.037 børn i Danmark haft laboratoriepåvist rotavirus infektion, heraf de 446 i løbet af de første 4 måneder af 2005.

Infektionen spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra en inficeret person. I forsøg blev vaccine-virus udskilt i afføringen hos knap 10 pct. af modtagerne af vaccinen. Dette skete næsten udelukkende i ugen efter første dosis og kun hos én person efter tredje dosis. Da der således er en teoretisk mulighed for smitte via afføringen fra det vaccinerede barn til ikke-vaccinerede, bør man overveje, om børn, der er i nær kontakt med personer med immundefekt, bør vaccineres; ligesom personer, der er i tæt kontakt med barnet (f.eks. ved bleskift), bør udvise ekstra omhyggelighed med håndvask.

Da der ved anvendelse af en tidligere udviklet rotavirus vaccine blev påvist en øget forekomst af invagination (tarmslyng), er der med RotaTeq foretaget store undersøgelser omfattende næsten 70.000 børn. Disse undersøgelser har ikke vist øget forekomst af invagination – men man fraråder alligevel vaccination af børn, der tidligere har haft invagination, og børn med medfødte misdannelser i mave-tarmkanalen.

RotaTeq bør ikke gives til spædbørn med kendt eller mistænkt nedsat immunforsvar – og bør ikke gives til børn med overfølsomhed over for de stoffer, der er i vaccinen. Man bør udsætte vaccination af børn, som lider af akut febril sygdom eller akut diaré/opkastning.

Almindelige bivirkninger er feber, diaré og opkastning.

### **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**

Som anført er der i Danmark påvist 1.037 tilfælde af rotavirus forårsaget gastroenteritis blandt småbørn i løbet af de sidste 2 år. Man må antage, at forekomsten er betydeligt højere, idet der ikke foretages afføringsundersøgelser i lettere tilfælde af diaré.

I Danmark indlægges børn til væskebehandling i de tilfælde, hvor infektionen medfører betydelig væskemangel.

Vaccination mod rotavirus indgår ikke i det aktuelle danske børnevaccinationsprogram og anvendelse af RotaTeq bør baseres på officielle rekommandationer.

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.

Da man endnu ikke kender den pris, som RotaTeq vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for amtskommunerne/staten (såfremt RotaTeq skulle indgå i det danske børnevaccinationsprogram).

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.