

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-187

SUM nr. 0498

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Gardasil og Silgard"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. september 2006.

Gardasil og Silgard anvendes til forebyggelse af forstadier til kræft i livmoderhalsen, cancer i livmoderhalsen, forstadier til kræft i de ydre kønsorganer og udvendige kønsvorter, der er forårsaget af human papillomavirus af typerne 6, 11, 16 og 18. Vaccinerne består af højttoprensede viruslignende partikler (VLP'er) af det vigtigste overflade-protein fra ovennævnte typer af virus. VLP'erne indeholder ikke noget virus-DNA. De kan ikke inficere celler, reproducere sig eller forårsage sygdom.

Som følge af at vaccination med Gardasil eller Silgard fører til dannelse af type-specifikke antistoffer, beskytter vaccinerne mod disse tilstande. Effekt er påvist hos kvinder mellem 16 og 26 år, mens antistofproduktion (og dermed immunitet) er påvist hos både piger og drenge i alderen 9 til 15 år. Den største effekt opnås, når personer vaccineres før udsættelse for smitte med HPV; er en person allerede smittet med én eller flere af de 4 HPV-typer, kan der dog opnås beskyttelse mod de resterende vaccine-typer. Vaccinerne anbefales ikke til børn under 9 år på grund af manglende data vedrørende sikkerhed og effekt.

Vaccinerne gives som 3 injektioner i form af 0,5 ml intramuskulært til tiden 0, 2 og 6 måneder – intervallet mellem 1. og 2. dosis skal være mindst 1 måned, intervallet mellem 2. og 3. dosis skal være mindst 3 måneder og hele serien skal være givet inden for 1 år. Det er endnu ikke afklaret, om der kan blive behov for en booster dosis. Vaccinerne har ingen påvist terapeutisk effekt, d.v.s. vaccinerne anvendes ikke til behandling, og vaccinati-

on erstatter ikke rutinemæssig gynækologisk undersøgelse for kræft eller forstadierne hertil.

Vaccination med Gardasil eller Silgard kan medføre lette bivirkninger i form af feber samt rødme, smerte og hævelse på injektionsstedet. Vaccinerne må ikke gives til personer, der er overfølsomme for de aktive eller anvendte hjælpestoffer, og der skal som med alle injicerbare vacciner være relevant medicinsk behandling umiddelbart tilgængelig for det tilfælde, at der skulle opstå sjældne anafylaktiske reaktioner efter indgivelse af vaccinen.

Vaccinerne skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære en reduktion i antallet af cancer-tilfælde, og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.