

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

Firmaet har ønsket at markedsføre dette lægemiddel under to forskellige navne: Gardasil og Silgard. Da disse to navne således betegner samme produkt, udfærdiges kun ét fælles rammenotat.

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Gardasil og Silgard. Lægemidlerne er vacciner, som anvendes til forebyggelse af forstadier til cancer i livmoderhalsen, cancer i livmoderhalsen, forstadier til cancer i de ydre kønsorganer og udvendige kønsvorter, der er forårsaget af human papillomavirus (HPV) af typerne 6, 11, 16 og 18.

En vedtagelse af forslagene kan indebære en reduktion i antallet af disse sygdomme, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/06/357/001-017 (EMEA/H/C/703)) og (EU/1/06/358/001-017 (EMEA/H/C/732)) til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 24. august 2006.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. september 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. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne Gardasil og Silgard, som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlerne

Gardasil og Silgard anvendes til forebyggelse af forstadier til cancer i livmoderhalsen (high-grade cervical dysplasi (CIN 2/3)), cancer i livmoderhalsen, forstadier til cancer i de ydre kønsorganer (high-grade dysplastiske læsioner i vulva (VIN 2/3)) og udvendige kønsvorter (condyloma acuminata), der er forårsaget af human papillomavirus af typerne 6, 11, 16 og 18.

Gardasil og Silgard er ikke-infektive, rekombinant quadrivalente vacciner. Vaccinerne består af højt oprensede viruslignende partikler (VLP'er) af det vigtigste overflade-protein fra HPV-typerne 6, 11, 16 og 18. VLP'erne indeholder ikke noget virus-DNA. De kan ikke inficere celler, reproducere sig eller forårsage sygdom.

Af HPV-typerne i vaccinerne er:

- HPV 16 og 18 ansvarlige for cirka 70 pct. af tilfældene af forstadierne til cancer i livmoderhalsen og de ydre kønsorganer hos yngre kvinder (CIN2/3, VIN2/3 og VaIN2/3). Andre HPV-typer, der ikke er indeholdt i vaccinerne, er ansvarlige for 20 – 30 pct. af de resterende tilfælde af de nævnte præ-cancer tilstande.

CIN 3 er anerkendt som en umiddelbar forløber for invasiv cervikal cancer. VIN 3 er en vigtig risikofaktor for udvikling af vulvacancer hos yngre kvinder, som er inficeret med kræftfremkaldende HPV-typer.

- HPV 6 og 11 ansvarlige for cirka 90 pct. af alle kønsvorter.

- HPV 6, 11, 16 og 18 ansvarlige for 35 – 50 pct. af CIN 1 eller low-grade cervikal dysplasi (celleforandringer i livmoderhalsen).

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 vaccination erstatter ikke rutinemæssig gynækologisk undersøgelse for cancer 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.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger for allerede vedtagne retsakter. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Human papillomavirus er meget udbredt, og det skønnes at ca. 80 pct. af alle kvinder smittes på et eller andet tidspunkt i den seksuelt aktive alder. Det er dog langt fra alle HPV-typer, der er kræftfremkaldende, og smitte med en af de nævnte typer er ikke ensbetydende med, at kvinden senere udvikler cancer. Der konstateres hvert år ca. 400 nye tilfælde af cancer i

livmoderhalsen, og ifølge Cancerregistret er ca. 1.150 kvinder i Danmark i behandling herfor. Der dør årligt ca. 150 kvinder af denne cancerform.

Såfremt alle yngre kvinder blev vaccineret med Gardasil eller Silgard, der som nævnt beskytter mod de virus-typer, der er årsag til ca. 70 pct. af de omtalte cancerformer, ville man kunne forhindre 280 tilfælde af cancer i livmoderhalsen samt et mindre antal tilfælde af cancer i de ydre kønsorganer årligt.

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.

Da man endnu ikke kender den pris, som Gardasil og Silgard vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af de yngre kvinder, der vil blive vaccineret, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af de pågældende lægemidler.

Forslagene har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.