

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

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Optaflu. Lægemidlet anvendes til forebyggelse af influenza hos voksne, især hos personer med øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Optaflu skal anvendes i forbindelse med officielle anbefalinger.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Det er en betingelse, at officiel batchfrigivelse vil blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/07/394/001-006 (EMEA/H/C/758)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. maj 2007.

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 27. maj 2007.

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 an-

søgningen 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 Optaflu, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Optaflu injektionsvæske anvendes til forebyggelse af influenza hos voksne, især hos personer med øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Vaccinen sprøjtes ind i muskelen på overarmen (deltoideus).

Inflenzavaccine skal hvert år justeres, så den modsvarer årets specielle virusarter. Vaccinen er fremstillet af uskadeliggjort influenzavirus, således at den kun indeholder influenzavirusoverfladeproteiner, der stimulerer immunsystemet, hvorved beskyttelse mod influenza udvikles. Denne vaccine indeholder ikke kyllinge-/æggeprotein.

Influenza er en akut øvre og/eller nedre luftvejsinfektion forårsaget af influenzavirus type A eller B, som i Danmark cirkulerer hvert år i større eller mindre omfang fra november til marts. Virus overføres fra person til person ved tæt kontakt, f.eks. via dråber ved hoste og nys, eller ved kontaktsmitte fra hænderne til øjne eller næse. Den syge kan smitte fra dagen før symptomdebut og op til 3-7 dage efter. Symptomerne indtræder pludseligt med feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og tør hoste. Infektionen kan variere fra milde symptomer til alvorligt vejrtrækningsbesvær og kredsløbskollaps. Der kan optræde komplikationer i form af bronchitis, lungebetændelse og mellemørebetændelse. Ukompliceret influenza behandles med sengeleje samt eventuelt smertestillende og febernedsættende medicin.

Der findes et antiviralt middel (Tamiflu®), som ved behandlingsstart senest 48 timer efter symptomdebut nedsætter den gennemsnitlige sygdomsvarighed med 1 – 2 dage.

Inflenzavaccination er den eneste effektive forebyggelse og anbefales hvert år ved sæsonens start til risikogrupper og personer over 65 år. Immunitet opnås 2-3 uger efter vaccination og holder 6-12 måneder. Beskyttelsesgraden afhænger af overensstemmelsen mellem de cirkulerende virusstammer og virusstammerne i vaccinen. Forebyggelsen af sygdomstilfælde er hos yngre 70 - 90 pct., mens beskyttelsen mod alvorlige komplikationer, hospitalsindlæggelser og dødsfald hos ældre er op mod 70 pct.

I meget sjældne tilfælde kan der udvikles alvorlig overfølsomhedsreaktion i forbindelse med vaccinationen. De hyppigste bivirkninger er milde influenzalignende symptomer. Lette mave- tarmproblemer og hududslæt kan også forekomme. Vaccination må ikke gives under akut infektionssygdom. Der skal desuden udvises forsigtighed, hvis patienten er i behandling med medicin, der påvirker immunforsvaret, f.eks. kræftmedicin eller binyrebarkhormon. Indsprøjtningen må ikke gives i en blodåre.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

### **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**

Vaccinen gives sædvanligvis hos patientens egen læge.

Under en influenzaepidemi rammes ca. 20 pct. af befolkningen af sygdommen, og der ses en tydelig stigning af antal hospitalsindlæggelser og dødsfald. Hos yngre, raske personer forebygges sygdomstilfælde hos 70 - 90 pct. og hos ældre personer hos ca. 60 pct.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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 Optaflu vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne. I Danmark blev 441.982 personer over 65 år, svarende til 53,7 pct. af denne aldersgruppe, vaccineret mod influenza i sæsonen 2006, og der blev i alt solgt ca. 682.000 doser.

Det er en betingelse, at officiel batchfrigivelse vil blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

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.