

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-280

SUM nr. 0576

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

. / . 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 18. september 2007.

Cervarix anvendes til forebyggelse af moderate og svære celleforandringer i livmoderhalsen og cancer i livmoderhalsen forårsaget af humant papillomavirus (HPV) af typerne 16 og 18. Cervarix er en ikke-smitsom rekombinant vaccine fremstillet af en højtoprenset viruslignende partikel. HPV 16 og 18 er ansvarlige for ca. 70 pct. af tilfældene af forstadier til cancer i livmoderhalsen og de ydre kønsorganer hos yngre kvinder.

Effekten af Cervarix er undersøgt i to store kliniske forsøg med kvinder i alderen 15 – 25 år. Næsten 100 pct. opnåede den tilsigtede effekt. To andre kliniske forsøg viste, at også piger i alderen 10 – 14 år udvikler et beskyttende antistofniveau efter tre vaccinationer. Vaccinen anbefales ikke til piger under 10 år på grund af manglende data vedrørende sikkerhed og effekt.

Vaccinen gives intramuskulært, som tre injektioner i form af 0,5 ml. Det anbefalede vaccinationsprogram er 0, 1 og 6 måneder. Det er endnu ikke afklaret, om der kan blive behov for en booster dosis. Vaccination med Cervarix kan medføre lette bivirkninger i form af feber samt rødme, smerte og hævelse på injektionsstedet. Herudover kan ses mave-tarm-symptomer som kvalme, opkast, diarré og mavesmerter.

Vaccinen skal anvendes i overensstemmelse med de gældende officielle retningslinjer.

Vaccinen må kun udleveres efter recept.

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.