

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse under særlige omstændigheder for det veterinære lægemiddel "Nobilis Influenza H5N6"**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder til lægemidlet Nobilis Influenza H5N6. Lægemidlet anvendes til kyllinger til aktiv immunisering mod fugleinfluenza type A, undertype H5.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/07/076/001-004 (EMEA/V/C/125)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 8. januar 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, 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 29. januar 2008.

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 dyr afgives udtalelse af

CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). 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 Veterinærlægemidler. 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 under særlige omstændigheder til vaccinen Nobilis Influenza H5N6, som giver adgang til at markedsføre vaccinen i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af Nobilis Influenza H5N6**

Nobilis Influenza H5N6 er en vaccine mod fugleinfluenza type A, subtype H5. Den skal anvendes til vaccination af kyllinger for at reducere de kliniske symptomer, dødeligheden, samt udskillelsen og overførslen af virus efter infektion med fugleinfluenzavirus i en flok fjerkræ. Især reduktion af virusudskillelse er vigtig for at bremse videre smitte mellem fuglene. Nobilis Influenza H5N6 er en inaktiveret vaccine med indhold af helt fugleinfluenzavirus antigen, som skal give immunitet mod H5N6 kombinationen. Den er ikke fremstillet ved hjælp af genmodifikationsteknikker. H5 er den vigtige del i beskyttelsen mod sygdommen, mens N6 delen kan give mulighed for at differentiere mellem vaccineret og naturligt inficeret fjerkræ, hvis det cirkulerende vildvirus indeholder en anden komponent end N6.

Vaccinen indeholder mineralolie. Uforsætlig selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre. Omgående lægehjælp er tilrådet i produktresumeeet efter selvinjektion.

Vaccinen må kun udleveres efter veterinærrecept.

Brugen af vaccinen er kun tilladt under særlige betingelser, der er udstedt i lovgivningen fra Det Europæiske fællesskab om kontrol af fugleinfluenza.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af vaccinen på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandlingen af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdommen hos dyr eller gør det

vanskeligt at bekræfte at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr, ikke er kontamineret.

- b) at den sygdom, som vaccinen er beregnet til at fremkalde immunitet mod stort set ikke forekommer i det pågældende område.

### **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**

Nobilis Influenza H5N6 er et væsentligt redskab til imødegåelse af truslen fra en fugleinfluenzaepidemi i fjerkræ. Det er vigtigt at have sikre og effektive vacciner mod fugleinfluenza på markedet, så medlemsstaterne, der måtte se sig nødsaget til at påbegynde vaccination af fjerkræholdet, har en mulighed for at bruge en vaccine, der opfylder europæiske minimumskrav. Samtidig kan der være en mulighed for at differentiere mellem vaccinerede og naturligt inficerede fugle (DIVA-princip) i overvågningen af sygdommen, såfremt det ikke er en N6-virusstamme, der cirkulerer.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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 CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.