

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Prepandrix

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Prepandrix. Lægemidlet anvendes til vaccination mod influenzavirus af typen H5N1.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/08/453/001 (EMEA/H/C/822)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. april 2008.

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 2. maj 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 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 Prepandrix, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Prepandrix er en såkaldt split-vaccine, hvilket vil sige, at den er fremstillet ud fra kun en del af det virus, som den beskytter imod. En dosis Prepandrix på 0,5 ml indeholder 3,75 mikrogram af hæmagglutinin antigenet H5 fra stammen A/VietNam/1194/2204-lignende stamme (NIBRG-14). Antigenet er adjuveret til AS03, hvorved opnås et større immunologisk respons ved en mindre mængde antigen, end der normalt anvendes i influenzavacciner. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Vaccinen er beregnet til brug før og under næste influenzapandemi, til beskyttelse af influenza forårsaget af virustypen H5N1. Det, der karakteriserer dette virus er, at det aldrig (eller muligvis senest for mange år siden) har cirkuleret blandt mennesker. Dette indebærer, at befolkningen ikke har nogen som helst immunitet over for viruset, hvilket normalt gør sig gældende over for ”almindelig” sæsoninfluenza. Smitte vil derfor meget hurtigt kunne sprede sig til et stort antal mennesker over hele Jorden. Man kender til mange pandemier gennem tiderne, f.eks. Den Spanske Syge, hvorunder ca. 20 millioner mennesker døde i 1918-19.

Symptomerne på en pandemisk influenza er de samme som ved en "ordinær" influenza, men er normalt mere alvorlige.

Prepandrix har i kliniske forsøg blandt mere end 900 personer i alderen 18 til 60 år vist sig at have en beskyttende effekt på ca. 94 pct. efter to doser givet med tre ugers interval. Studierne har ikke inkluderet børn eller ældre over 60 år.

Med hensyn til bivirkninger er der i kliniske forsøg omfattende ca. 5.000 personer på 18 år eller derover, som fik vaccine indeholdende mindst 3,75 mikrogram HA/AS03, ikke observeret alvorlige problemer. Hyppigst er registreret hovedpine, muskel- og ledsmerter, træthed, feber samt rødme og smerter på injektionsstedet. Sjældnere er observeret kulderystelser eller øget svedtendens.

Der skal udvises forsigtighed, hvis vaccinen gives til personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, over for thiomersal og over for sporstoffer f.eks. af æg, kyllingeprotein og gentamycinsulfat. Vaccinen må ikke gives til personer, der tidligere har udvist

anafylaktisk reaktion over for et af de nævnte stoffer, og vaccination bør undgås i tilfælde af akut alvorlig febril sygdom.

Vaccinen skal gives intramuskulært og må under ingen omstændigheder gives intravaskulært eller intradermalt. Prepandrix må ikke gives sammen med andre vacciner.

Der foreligger ingen data om Prepandrix til gravide eller ammende kvinder.

Som ved alle andre vacciner vil ikke alle vaccinerede personer være fuldstændig beskyttet mod infektion.

Prepandrix bør anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Prepandrix 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

Historien har vist, at pandemier indtræder 2 – 4 gange i et århundrede. Det nu er 40 år siden, at Hong Kong-influenzaen indtraf. Hvilket virus, der vil forårsage den næste pandemi, er uvist, men ønske om vaccination med Prepandrix begrundes dels i en betydelig sandsynlighed for, at det bliver et virus af typen H5N1, dels i at vaccinen forventes at give en god om end ikke fuldstændig beskyttelse mod vira af anden serotype. Man kan på denne måde være forberedt på pandemien og - allerede før den topper - have vaccineret de mest udsatte befolkningsgrupper.

I tilfælde af en officiel erklæret pandemisk situation bør det tilstræbes, at så stor en del af befolkningen som muligt vaccineres, idet vaccination anbefales i prioriteret rækkefølge efter Sundhedsstyrelsens anbefalinger i takt med, at vaccinen kan leveres.

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.

Da man endnu ikke kender den pris, som Prepandrix vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af befolkningen, der vil skulle tilbydes vaccination med Prepandrix, kan man ikke præcist udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser for regionerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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.