

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 22. april 2009

Sagsnr.: 0904068

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr:

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

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Improvac. Vaccinen anvendes til at inducere en midlertidig immunologisk kastration som alternativ til fysisk kastration af hangrise for at reducere problemer med ornelugt i svinekød.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/08/095/001-003 (EMEA/V/C/136)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. april 2009.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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 5. maj 2009.

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 nerveridelser, 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 Lægemedelagentur. Lægemedelagenturets 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 Veterinærlægemedler). Hver medlemsstat 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 Veterinærlægemedler. 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 Improvac, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Indsprøjtning af Improvac medfører et immunrespons, som hæmmer dyrets egne kønshormoner. Det er specifikt rettet imod gonadotropin-releasing factor (GnRF), som kontrollerer testikelfunktionen via de gonadotrope hormoner LH og FSH. Dette medfører nedsat produktion af testosteron og andre testikelhormoner, herunder androstenon, der er en af de hovedansvarlige for ornelugt. Vaccinen har desuden en indirekte reducerende effekt på skatol, men skatolniveauet er ikke fuldstændigt afhængigt af seksualstatus.

Vaccinen gives som to injektioner under huden til hangrise, den første fra 8 ugers alderen og den sidste 4-6 uger før slagtning. Den første injektion giver en foreløbig lavgradig påvirkning af immunsystemet, mens den immunologiske kastration indtræder indenfor en uge efter den anden injektion.

Virkningsmekanismen for Improvac gælder for flere pattedyrsarter, herunder mennesket. Derfor vil utilsigtet selvinjektion hos den person, som administrerer vaccinen kunne påvirke reproduktionsfysiologien. Virkningerne omfatter midlertidig reduktion i kønshormoner og reproduktive funktioner både hos mænd og kvinder. Risikoen for forekomst af disse virkninger er større efter anden eller efterfølgende selvinjektion end efter den første selvinjektion.

Der er indføjet forsigtighedsregler og meget tydelige advarsler i produktsammendraget, som skal sikre, at risikoen for selvinjektion minimeres. Produktet må kun administreres ved anvendelse af en sikkerheds-vaccinator, som skal være tilgængelig på markedet, før vaccinen må sælges. Sikkerheds-vaccinatorens skal som minimum have en beskyttelseskrave over kanylen samt en mekanisme som modvirker

utilsigtet udløsning af en vaccinedosis. Desuden er der indført en overvågning af information og uddannelse af personer, som skal administrere vaccinen på svinebedrifterne. Denne overvågning fungerer løbende i forbindelse med bivirkningsindberetninger for vaccinen.

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

Improvac er den første vaccine mod ornelugt, som alternativ til fysisk kastration af hangrise. Den er et dyrevelfærdsfremmende tiltag for hangrise, som hidtil er blevet kirurgisk kastreret uden bedøvelse.

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 dyrevelfærdsniveauet 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.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.