

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 3. juni 2009

Sagsnr.: 0905010

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 56989

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Leucofeligen FeLV RCP**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Leucofeligen FeLV RCP. Lægemidlet anvendes til aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer
- felin viral rhinotracheitis til forebyggelse af kliniske symptomer og virusudskillelse
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og kliniske symptomer
- felin leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske symptomer på sygdommen

Immunitet indtræder 3 uger efter basisvaccination mod panleukopeni og leukæmi, og 4 uger efter basisvaccination mod calicivirus og rhinotracheitis virus. Immunitet varer 1 år efter basisvaccination.

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/2/09/097/001-002 (EMEA/V/C/143)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 25. maj 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 16. juni 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 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 Lægemedielagentur. Lægemedielagenturets 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). 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 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 til lægemidlet Leucofeligen FeLV RCP, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Leucofeligen FeLV RCP er en vaccine til katte, som indeholder aktive komponenter mod 4 alvorlige kattesygdomme. Det anvendes til aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer
- felin viral rhinotracheitis til forebyggelse af kliniske symptomer og virusudskillelse
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og kliniske symptomer
- felin leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske symptomer på sygdommen

De tre førstnævnte er levende, svækkede virus, som findes i pulverform i det ene hætteglas. Komponenten mod felin leukæmi består af oprenset protein fra leukæmiviruset. Proteinets er fremstillet af en genetisk rekombineret E. coli bakteriestamme og findes i flydende form sammen med hjælpestoffer i det andet hætteglas, hvis indhold bruges som opløsningsmiddel til pulveret umiddelbart inden indsprøjtning. Vaccinen indsprøjtes under huden på katten og kan forårsage forbigående hævelse, let feber, sløvhed og fordøjelsesforstyrrelser. I sjældne tilfælde kan der opstå øjen- og næseflåd samt smerte ved tryk på vaccinationsstedet.

Fordi det er levende virus, kan visse stammer af felin calicivirus og felin panleukopeni kortvarigt spredes til andre katte, som er i kontakt med den vaccinerede kat. Det er vist i forsøg med Leucofeligen FeLV RCP, at dette ikke forårsager symptomer eller bivirkninger hos de ikke-vaccinerede katte. Felin viral rhinotracheitis stammen lader ikke til at spredes fra den vaccinerede kat. Felin leukæmi komponenten er ikke levende og spredes dermed ikke.

Immunitet indtræder 3 uger efter basisvaccination mod panleukopeni og leukæmi, og 4 uger efter basisvaccination mod calicivirus og rhinotracheitis virus. Immunitet varer 1 år efter basisvaccination. Såfremt killingerne har antistoffer med fra moderen, anbefales endnu en vaccination ved 15 ugers alderen.

### **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**

De nævnte sygdomme er alle almindeligt forekommende hos katte i Danmark, og der findes allerede vacciner mod dem på markedet. De anvendte stammer er velafprøvede og har vist sig at beskytte effektivt mod sygdommene.

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.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.