

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 25. juni 2009

Sagsnr.: 0905511

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemedelkontoret

Dok nr: 66934

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for vaccinen Suvaxyn PCV

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til vaccinen Suvaxyn PCV. Vaccinen anvendes til aktiv immunisering af svin over 3 uger mod Porcint Circovirus type 2 (PCV2) til reduktion af virusmængde i blod og lymfevæv og læsioner i lymfevæv i forbindelse med PCV2-infektion, samt til reduktion af kliniske symptomer – herunder tab af daglig vægtøgning og dødelighed som følge af *Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrom* (PMWS).

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/2/09/099/001-006) (EMEA/V/C/149)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. juni 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 11. juli 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 behand-

lingsmæssigt, 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 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 vaccinen Suvaxyn PCV, som giver adgang til at markedsføre vaccinen i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af vaccinen

Suvaxyn PCV er en inaktiveret rekombinant vaccine bestående af porcint circovirus type 1, som udtrykker Porcint Circovirus type 2 ORF2-protein. Som adjuvanter indgår Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) og Squalan. Vaccinen skal gives ved intramuskulær injektion af 1 dosis (2 ml) til grise fra 3 ugers alderen.

Vaccinen beskytter grise fra 3 ugers alderen mod viruskomponenten af PMWS-syndromet (post-weaning multi wasting syndrome). Vaccinen beskytter grisene mod skader i det lymfoide væv, således at de bliver bedre til at bekæmpe infektioner mod andre vira og bakterier, der kan svække dyrene i samme periode af opvæksten. Ved at understøtte immunsystemets funktion er vaccinen medhjælpende til reduktionen af dødeligheden for smågrise på grund af infektioner i den tidlige del af opvæksten. Suvaxyn PCV er dokumenteret effektiv med hensyn til reduktion af dødeligheden, kliniske symptomer – inklusive vægttab – og læsioner i lymfæv som følge af PCV2-relaterede sygdomme (PCVD). Vaccinen reducerer desuden PCV2-virusudskillelsen via luftvejene samt virusmængden i blod og lymfæv og nedsætter varigheden af viræmifasen. Beskyttelsen indtræder 3 uger efter vaccinationen og varer i mindst 19 uger.

Bivirkninger omfatter forbigående og let temperaturstigning de to første døgn efter vaccinationen. Lokale injektionsreaktioner i form af hævelse på injektionsstedet er meget almindelige og kan vare op til 26 dage. Opkastning er ligeledes almindeligt forekommende i den første times tid efter vaccinationen.

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

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