

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. januar 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2009-1307-398
Sagsbeh.: kfh
Fil-navn: Grundnotat Intanza og IDflu

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelser for Intanza - Influenzavaccine (split virion, inaktiveret) og IDflu - Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

Resumé

Vedtagelse af de to foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelser til en influenzavaccine (split virion, inaktiveret) under to forskellige navne: Intanza og IDflu.

Firmaet bag vaccinen har ønsket at markedsføre vaccinen under to navne. Da disse to navne således betegner samme produkt, udfærdiges kun ét fælles notat. Lægemidlet anvendes til forebyggelse af influenza.

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

1. Indledning

Kommissionens to forslag

- EU/1/08/505/001-006 (EMEA/H/C/957)
- EU/1/08/507/001-006 (EMEA/H/C/966)

til de ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt til medlemsstaterne den 21. og den 23. januar 2009.

Forslagene har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. februar 2009 for så vidt angår Intanza og senest den 13. februar 2009 for så vidt angår IDflu.

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. Procedu-

ren 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 mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). 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 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. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens to forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til Intanza og IDflu, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Intanza/IDflu anvendes til forebyggelse af influenza hos voksne, især hos personer med øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza.

Intanza/IDflu er en såkaldt split-vaccine, hvilket vil sige, at den er fremstillet alene ud fra bestanddele af de vira, som den beskytter imod. Vaccinen fremstilles i 2 styrker, hvor den svageste er til personer under 60 år, mens den stærke er til ældre personer: En dosis Intanza/IDflu på 0,1 ml indeholder således enten 9 eller 15 mikrogram af hæmagglutinin antigenet H1 fra stammen A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-lignende stamme, 9 eller 15 mikrogram af hæmagglutinin antigenet H3 fra stammen A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-lignende stamme og 9 eller 15 mikrogram af hæmagglutinin antigen fra stammen B/Malaysia/2506/2004-lignende stamme.

Influenza smitter ved dråbeinfektion eller ved direkte kontakt. Den syge kan smitte allerede, før symptomerne er begyndt og i de første tre til fire dage af sygdommen. Infektionen viser sig typisk ved pludseligt indsættende høj feber med kulderystelser, muskelømhed og hovedpine, og den ledsages af udtalt sygdomsforfølelse. Der er ofte lidt tør hoste og lette synkesmerter. I ukomplicerede tilfælde varer selve sygdommen 3-5 dage, men følges gerne af 1-2 uger med træthed og nedsat fysisk formåen.

Der findes et antiviralt middel til behandling af influenza hos voksne og børn fra 1-årsalderen. Hvis behandlingen startes senest 48 timer efter sygdomsudbrud, kan den gennemsnitlige sygdomsvarighed nedsættes med 1 dag.

Intanza/IDflu har i kliniske studier, i hvilket 1796 personer i alderen 18 til 59 år og 2606 personer over 60 år fik 0,1 ml Intanza/IDflu intrakutant, vist en beskyttende effekt på 56 – 94 pct. Effekten af Intanza/IDflu var lige så god som effekten af den intramuskulære vaccine, der blev anvendt til sammenligning.

Sikkerheden ved vaccinen blev undersøgt i studier omfattende 2384 henholdsvis 2974 personer. Den mest almindelige bivirkning var en lokal reaktion med rødme og smerter på administrationsstedet. Derudover sås ikke sjældent hovedpine, muskel- og ledsmerter samt træthed.

Vaccinen må ikke gives til personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for æg, kyllingeprotein og neomycin. Vaccination bør undgås i tilfælde af akut alvorlig febril sygdom. Som ved alle injicerbare vacciner bør passende medicinsk behandling og overvågning altid være til rådighed i tilfælde af, at der skulle opstå en anafylaktisk reaktion.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Intanza/IDflu til gravide, men generelt tyder data fra vaccination af gravide mod influenza ikke på skadelige virkninger for foster eller moder, og vaccination kan overvejes fra graviditetens andet trimester. Intanza/IDflu kan anvendes under amning.

Det anbefales ikke at give vaccinen til børn og unge under 18 år på grund af manglende data vedrørende sikkerhed og effekt.

Vaccinen skal gives intrakutant, helst i overarmen, og den må under ingen omstændigheder gives intravaskulært.

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

Intanza/IDflu bør anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Intanza og IDflu er receptpligtige.

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 forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Influenza optræder i epidemier af 4-6 ugers varighed, oftest i perioden december-marts. Epidemierne indfinder sig 5-7 gange i løbet af en periode på 10 år. Under en epidemi rammes omkring 20 pct. af befolkningen af sygdommen, og man ser tydelige stigninger i antallet af hospitalsindlæggelser og dødsfald. Sygdommen udgør dog ikke en alvorlig trussel for yngre, raske personers sundhedstilstand. For så vidt angår personer over 65 år og personer med visse kroniske sygdomme anbefaler Sundhedsstyrelsen vaccination mod influenza. Vaccination gives i løbet af efteråret og skal gentages årligt, idet indholdet i vaccinen justeres i henhold til, hvilket virus der forventes at cirkulere i den tilstødende vinter.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den pågældende vaccine 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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Intanza og IDflu vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af befolkningen, der vil vælge at lade sig vaccinere med Intanza/IDflu, kan man ikke præcist udtale sig om forslagenes økonomiske konsekvenser for regionerne.

Forslagene 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 forslagene.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslagene.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.