

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 3. april 2009

Sags.nr.: 0903424

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 24895

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Netvax - *Clostridium perfringens* Type A alpha toxoid**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Netvax. Vaccinen anvendes til aktiv immunisering af kyllinger for at sikre overførsel af passiv immunitet til beskyttelse af deres afkom mod dybdegående og alvorlig tarmbetændelse samt dødsfald forårsaget af nekrosebakterier.

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/09/093/001-002 (EMEA/V/C/134)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. marts 2009.

Forslaget har som retsgrundlag 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 lægemiddel-agentur samt artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. april 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 Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets 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). Hvert 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 Netvax, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Netvax er en vaccine til kyllinger, som anvendes for at nedsætte dødeligheden samt hyppighed og sværhedsgrad af tarmbetændelse og skader forårsaget af toksinet fra nekrosebakterien (*Clostridium perfringens* Type A). Nekrotiserende tarmbetændelse hos fjerkræ er karakteriseret ved pludselig stigning i dødeligheden, depression, diarré og nedsat vækst eller ydelse i flokken. Diagnosen stilles ved obduktion, og tyndtarmen kan være ødelagt i forskelligt omfang fra pletvise døde områder til fuldstændig ødelagt tarm med gule pseudomembraner (tarmen fremstår som en tyk vandslange).

Reduktion af antal og sværhedsgrad af tarmforandringerne er en kritisk faktor for den kliniske vurdering og effektivitet af denne vaccine.

Kyllingerne vaccineres i brystmuskulaturen første gang ved 10-14 ugers alderen og anden gang 4-10 uger senere, men senest 6 uger før æglægning. Den beskyttende passive immunitet indtræder 6 uger efter afsluttet vaccination, og varigheden af den passivt overførte immunitet er 51 uger. Dette betyder, at hønerne lægger æg med passivt beskyttende antistoffer, så deres afkom ikke udvikler nekrotiserende tarmbetændelse.

Adjuvansen i vaccinen er tynd mineralolie, hvilket kan være lokalirriterende for mennesker ved selvinjektion (især i led). Der er en korrekt advarsel i produktsammendraget, punkt 4.5, til både brugeren og lægen.

### **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**

Netvax er en ny vaccine til kyllinger beregnet til beskyttelse mod en særdeles alvorlig og belastende sygdom hos fjerkræ. Den er derfor et dyrevelfærdsmæssigt fremskridt, og der findes ikke andre ligeværdige alternativer på markedet.

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 for dyr 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.