

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 25. marts 2009
Sags.nr.: 0903287
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 23845

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "IXIARO - Japansk encefalitisvaccine (inaktiveret, adsorberet)"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. marts 2009 .

Lægemidlets anvendelsesområde

Ixiaro er en vaccine mod japansk encefalitisvirus. Vaccinen anvendes til at forebygge infektion med japansk encefalitisvirus (JEV) og bør overvejes til personer, som har risiko for at blive smittet med japansk encefalitis i forbindelse med rejser eller erhverv.

Japansk encephalitisvirus findes hovedsageligt i Asien (primært Indien, Sydøstasien og Kina). Virus findes normalt hos bl.a. grise og enkelte fuglearter og overføres fra disse via myg til mennesker. Myggen, der overfører virus, findes både på landet og i storbyernes slumområder. Smitte sker ikke fra person til person.

Mange smittede mennesker udvikler milde (influenzalignende sygdomsforløb) eller slet ingen symptomer. Men sygdommen kan hos få smittede medføre alvorlig hjernebetændelse, som kan give varige hjerneskader. Dødeligheden ved de alvorlige tilfælde er ca. 30 %.

Virkningsmekanismen for vacciner mod japansk encefalitis kendes ikke i detaljer. Vaccinen får kroppen til at danne sit eget forsvarssystem (antistoffer) mod sygdommen. Den primære vaccinationsserie består af to doser på 0,5 ml, hvor første dosis gives dag 0, og anden dosis gives 28 dage efter første dosis. Vaccinationen injiceres i overarmens muskulatur. Anden dosis bør gives mindst en uge forud for den potentielle eksponering for japansk encefalitisvirus. Varigheden af den beskyttende immunitet er ukendt. Tidspunkter for og effekter af booster-immunisering er for øjeblikket ved at blive undersøgt.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) ved vaccination med Ixiaro er hovedpine, muskelsmerter og reaktioner omkring injektionsstedet (smerte, ømhed). Almindelige bivirkninger (hos 1-10 ud af 100 patienter) er kvalme, hududslæt, træthed, influenzalignende sygdom, feber og reaktioner omkring injektionsstedet (rødmen, hårdhed, hævelse, kløe). Ikke almindelige bivirkninger (hos 1-10 patienter ud af 1.000) er påvirkning af levertal, migræne, svimmelhed, pharyngit, diarré/opkastning. Sjældne bivirkninger (hos 1-10 patienter ud af 10.000) er betændelse i lymfekirtlerne og kløe.

Effekt og bivirkninger er ikke undersøgt hos børn, hvorfor Ixiaro ikke bør gives til denne patientgruppe.

Ixiaro må kun udleveres efter recept.

Risikostyringsplan

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at gennemføre de undersøgelser og supplerende lægemiddelovervågningsaktiviteter, som er beskrevet i planen for lægemiddelovervågning og alle følgende opdateringer af risikostyringsplanen.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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 forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag