

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 29. maj 2009

Sagsnr.: 0904926

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 55559

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Leucogen

./.

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 10. juni 2009.

Lægemidlet Leucogen er en vaccine, der anvendes til aktiv immunisering af katte, som er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske symptomer på den relaterede sygdom.

Den aktive komponent i Leucogen beskytter mod virussygdommen felin leukæmi og består af oprenset protein fra leukæmi virusset. Proteinet er fremstillet af en genetisk rekombineret E. coli bakteriestamme og findes i flydende form i et hætteglas sammen med hjælpestoffer. 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 vaccinationsstedet.

Immunitet indtræder 3 uger efter første vaccination og varer indtil 1 år efter basisvaccination. Såfremt killingerne har antistoffer med fra moderen, anbefales endnu en vaccination ved 15 ugers alderen.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.