

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 3. juni 2009

Sagsnr.: 0905010

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 57031

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Leucofeligen FeLV RCP

./.

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 16. juni 2009.

Leucofeligen FeLV RCP er en vaccine til katte, som indeholder aktive komponenter mod 4 alvorlige kattesygdomme. Det anvendes til aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer
- felin viral rhinotracheitis til forebyggelse af kliniske symptomer og virusudskillelse
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og kliniske symptomer
- felin leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske symptomer på sygdommen

De tre førstnævnte er levende, svækkede virus, som findes i pulverform i det ene hætteglas. Komponenten mod felin leukæmi består af oprenset protein fra leukæmiviruset. Proteinet er fremstillet af en genetisk rekombineret E. coli bakteriestamme og findes i flydende form sammen med hjælpestoffer i det andet hætteglas, hvis indhold bruges som opløsningsmiddel til pulveret umiddelbart inden indsprøjtning. 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 tryk på vaccinationsstedet.

Fordi det er levende virus, kan visse stammer af felin calicivirus og felin panleukopeni kortvarigt spredes til andre katte, som er i kontakt med den vaccinerede kat. Det er vist i forsøg med Leucofeligen FeLV RCP, at dette ikke forårsager symptomer eller bivirkninger hos de ikke-vaccinerede katte. Felin viral rhinotracheitis stammen lader ikke til at spredes fra den vaccinerede kat. Felin leukæmi komponenten er ikke levende og spredes dermed ikke.

Immunitet indtræder 3 uger efter basisvaccination mod panleukopeni og leukæmi, og 4 uger efter basisvaccination mod calicivirus og rhinotracheitis virus. Immunitet varer 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.