

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Sagsnr.: 0909481

Sagsbeh.: hbj

Dok nr: 156753

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Poulvac Bursa Plus og relaterede navne, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der i de berørte medlemsstater udstedes en markedsføringstilladelse til vaccinen "Poulvac Bursa Plus og relaterede navne" ifølge en henvisningsprocedure.

"Poulvac Bursa Plus" er en levende vaccine mod infektiøs bursitisvirus (IBDV) og er indiceret til aktiv immunisering af kyllinger med antistofniveauer fra moderen på ≤ 500 ELISA-enheder for at nedbringe dødeligheden og bursa-skader forårsaget af Gumboro-syge. Vaccinen er ikke godkendt i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/052) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 4. december 2009.

Forslaget har som retsgrundlag Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, særligt artikel 33 samt 38, stk. 1.

Under proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelsen for "Poulvac Bursa Plus og relaterede navne", jf. direktiv 2001/82/EF, gav Belgien udtryk for, at benefit/risk forholdet for vaccinen anses for ugunstigt, fordi den inkluderede vaccinstamme forårsager betydelige skader på Bursa Fabricii (Bursa Fabricii er kyllingernes vigtigste immunologiske væv), som igen resulterer i immunosuppression. Danmark støttede Belgiens holdning. Medlemsstaterne er ikke nået til enighed i koordinationsgruppen i henhold til direktivets artikel 33, og Belgien har derfor forelagt sagen for Udvalget for Veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 25. december 2009.

Ansøgninger, der behandles iflg. en henvisningsprocedure, 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 medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om markedsføringstilladelser 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 de berørte medlemslande fra første MRP-procedure (England (referenceland), Frankrig, Holland, Polen, Slovakiet, Tjekkiet og Ungarn) nu ønskes udvidet i anden runde af MRP-proceduren med følgende lande: Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Grækenland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien og Tyskland, som alle udsteder en markedsføringstilladelse til lægemidlet ”Poulvac Bursa Plus og relaterede navne”.

Danmark har i henhold til artikel 71, stk. 1, litra b, i direktiv 2001/82/EF, ikke hidtil accepteret ”hot strain” vaccinstammer, fordi de meget virulente stammer, for hvilke vaccinerne er beregnet til at skulle inducere immunitet, ikke er til stede i landet. Danmark har tidligere afvist at give en markedsføringstilladelse for en lignende vaccine i 2002 fra et andet firma. Der eksisterer alternative vaccinationsmuligheder med anvendelse af mildere vaccinstammer, og disse er effektive og vil blive benyttet i Danmark også fremover.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Poulvac Bursa Plus er en levende vaccine mod infektiøs bursitisvirus (IBDV), også benævnt som Gumboro-syge. Vaccinen (stamme V877) er en såkaldt ”hot strain” dvs. en vaccine, som specifikt skal anvendes i tilfælde af udbrud forårsaget af meget virulente IBDV-stammer. Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af kyllinger over 10 dages alderen for at nedbringe dødeligheden og bursa-skader forårsaget af Gumboro-syge. Siden slutningen af 1980-erne har der i mange europæiske lande forekommet meget virulente vilde stammer af IBDV, og fordelene ved vaccination med en ”hot strain” er, at den kan gennembryde højere niveauer af maternelle antistoffer, end en mild stamme kan gøre.

Poulvac Bursa Plus har en negativ indvirkning på den serologiske respons fremkaldt af vaccination mod Newcastle Disease Virus (NDV), som man vaccinerer kyllinger mod i Danmark. Den negative virkning påvirker dog ikke NDV-vaccinens evne til at beskytte mod eksponering mod virulent NDV. Virkningen på serologien er beskrevet i produktsammendraget. Vaccinstammen kan - fordi det er en levende vaccine - sprede sig som en syg-

dom ved kontakt mellem kyllinger. I Danmark har vi ikke tilladt brugen af vaccination med "hot strains", og vi har ikke meget virulente vilde stammer af IBDV i kyllingepopulationen.

Under den gensidige anerkendelsesprocedure gav Belgien udtryk for bekymring over, at benefit/risk forholdet for Poulvac Bursa Plus var ugunstigt. Belgien hævdede, at vaccinstammen forårsagede betydelige skader på Bursa Fabricii, som resulterede i immunosuppression. Man mente ikke, at de risici, der var forbundet med immunosuppressionen var behandlet tilstrækkeligt i ansøgningen. Denne holdning blev støttet af Danmark.

Efter at have analyseret alle indsendte skriftlige data konkluderede den veterinære videnskabelige komité, at den påviste immunosuppression var en anerkendt risiko i tilknytning af produktet, som blev opvejet af den påviste evne til at yde beskyttelse mod virulente IBDV på baggrund af maternelle antistoffer som anført i produktresuméet. Der var desuden tilstrækkelig information til slutbrugeren for at muliggøre en korrekt anvendelse af produktet. De sikkerheds- og virkningsdata, som ansøgeren havde fremlagt, var tilstrækkelige til, at det generelle benefit/riskforhold for produktet var positivt.

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

Såfremt forslaget vedtages, vil Danmark i henhold til direktiv 2001/82/EF, Artikel 71, stk. 1, litra b og i henhold til national lovgivning kunne forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af vaccinen i Danmark, idet den virulente stamme af IBDV ikke forekommer her i landet, og der således ikke er et behandlingsbehov.

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. Vurderingen af denne sag er dog sket med hjælp fra Danmarks Miljøundersøgelser. Sagen har endvidere

været forelagt Fødevarestyrelsen, der er enig med Lægemiddelstyrelsen i, at Danmark ikke bør støtte en vedtagelse af Kommissionens forslag.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan ikke støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med flertal har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. Belgien og Danmark stemte imod med begrundelse i, at de stadigvæk anså benefit/risk forholdet som værende ugunstigt for vaccinen.

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.