

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed

Sagsbeh.: SUMPBR

Sags nr.: 1006730

Dok. Nr.: 286458

Dato: 24. august 2010

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse under særlige omstændigheder for vaccinen CO-XEVAC injektionsvæske, opløsning til kvæg og geder

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til vaccinen Coxevac injektionsvæske, opløsning til kvæg og geder. Vaccinen anvendes til aktiv immunisering af kvæg for at mindske risikoen for, at ikke-inficerede dyr, der vaccineres som ikke-drægtige, bliver smittebærere, og for at reducere udskillelsen af *Coxiella burnetii* i mælk og vaginalslim fra disse dyr. Vaccinen benyttes ligeledes til aktiv immunisering af geder for at reducere antallet af aborter forårsaget af *Coxiella burnetii* og for at reducere bakterieudskillelsen i mælk, vaginalslim, fæces og i placenta.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/10/110/001-002 (EMEA/V/C/155)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. august 2010.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 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 lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. september 2010.

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 behandlingsmæssigt, 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). Hver 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 under særlige omstændigheder til vaccinen Coxevac injektionsvæske, opløsning til kvæg og geder, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater. Tilladelsen gives for en 5-årig periode i henhold til de vilkår, der er opstillet i artikel 39, stk. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Coxevac er en inaktiveret vaccine fremstillet ud fra bakterien *Coxiella burnetii*, som forårsager Q-feber hos mennesker og dyr. Q-feber er en zoonose, dvs. en sygdom, som kan smitte fra dyr til mennesker. Vaccinen er den første af sin slags i EU, og markedsføringstilladelsen gives under "særlige betingelser" på baggrund af zoonoserisikoen for mennesker, som er i tæt kontakt med inficeret kvæg eller inficerede får og geder.

Sygdommen findes også herhjemme i Danmark, og den epidemiologiske situation i EU (p.t. seks døde mennesker, der arbejdede i hollandske malkegedebesætninger) har ført til ønsket om at have autoriserede vacciner tilgængelige snarest. På nuværende tidspunkt er en vaccine til får stadigvæk ikke udviklet.

C. burnetii-infektioner er ofte asymptomatiske hos inficerede dyr, herunder optræder feber sjældent. Når kliniske symptomer på Q-feber er til stede, viser sygdommen sig i enten en akut eller en kronisk form. Akut Q-feber hos dyr kan medføre aborter (op til 80 % af drægtige dyr), dødfødte kalve/kid/lam og lungebetændelse. Især gedeflokke kan angribes af aborter, mens kvæg oftest får børbetændelse eller

bliver ufrugtbare. Kronisk Q-feber optræder både hos mennesker og dyr, og sådanne infektioner er som oftest uden symptomer, men der kan være massiv infektion med *C. burnetii* i livmoder/bør samt yver. Bakterieuudskillelsen til omgivelserne sker hovedsageligt i forbindelse med fødsel/kælvning, men udskillelse via mælk kan foregå over adskillige måneder. Spredning af infektionen kan også foregå via luften og bakterier til stede i aerosoler fra kontamineret materiale.

Q-feber synes at være en zoonose, som er "genopdaget" i mange lande. Det kan skyldes mere virulente bakteriestammer, bedre og mere følsomme tests til at stille diagnosen og øget opmærksomhed og information om sygdommen i risikogruppen (landmænd, dyrlæger, slagteriarbejdere m.fl.). Hos mennesker er de kliniske symptomer meget varierende fra symptomløse med serologisk antistofstigning (ca. 60 %) til fatale kroniske infektioner med dødelig udgang.

Vaccinen må kun udleveres efter veterinærrecept.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Der findes ikke noget alternativt lægemiddel på markedet i EU, og der er kun mulighed for symptomatisk behandling af inficerede mennesker. Derfor er det særdeles vigtigt at få adgang til en vaccine, som kan reducere udskillelsen af bakterier til nærmiljøet.

Markedsføringstilladelsen gives under "særlige betingelser", da vaccinnens effekt kun delvis er demonstreret hos geder. Ansøgeren af markedsføringstilladelsen har indvilget i at lave et laboratorieforsøg, som understøtter publikationen, herunder foreslå en realistisk varighed af immuniteten, som pt. kun er dokumenteret til at være 8 uger efter basisvaccination.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, i henhold til artikel 39, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004, 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.

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 majoritet 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.