

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed

Sagsbeh.: SUMPBR

Sags nr.: 1109022

Dok. Nr.: 628295

Dato: 23. august 2011

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for veterinærlægemidlet Nobivac Myxo-RHD

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til vaccinen Nobivac Myxo-RHD. Vaccinen anvendes til aktiv immunisering af kaniner fra 5-ugers-alderen for at nedsætte dødeligheden og de kliniske symptomer ved myxomatose og for at forebygge dødeligheden ved rabbit haemorrhagic disease (RHD), også kaldet viral haemorrhagic disease hos kaniner (VHD). Det drejer sig om to stærkt smitsomme virus sygdomme hos kaniner, som kan forårsage høj dødelighed.

Rabbit haemorrhagic disease er en anmeldepligtig sygdom, jf. Lov nr. 432 af 9. juni 2004 om hold af dyr.

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/2/11/132/001-004 (EMEA/V/C/2004)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. august 2011.

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 2. september 2011.

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 til lægemidlet Nobivac Myxo-RHD, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Nobivac Myxo-RHD er en levende genmodificeret vaccine beregnet til kaniner og gives ved indsprøjtning under huden.

Vaccinen anvendes med henblik på at stimulere den enkelte vaccinerede kanin til at udvikle et immunsvær, der giver en modstandskraft, således at vaccinerede dyr har en nedsat dødelighed og et nedsat omfang af sygdomstegn i forbindelse med en mulig efterfølgende naturlig smitte med virussygdommen myxomatose, også kaldet kaninpest. Vaccinen stimulerer også til immunitetsudvikling mod en anden smitsom og dødelig virussygdom, nemlig viral hæmorrhagisk sygdom (VHD) hos kaniner, som har det internationale navn rabbit hæmorrhagisk sygdom (RHD). Vaccinen forebygger således dødeligheden ved efterfølgende naturlig smitte med rabbit hæmorrhagisk sygdom virus. Viral hæmorrhagisk sygdom rammer kaniner, der nedstammer fra vilde europæiske kaniner, hvilket vore tamkaniner gør. Harer udvikler ikke sygdommen.

VHD er udbredt over det meste af verden og er sidst registreret i Danmark i 2011 på Bornholm. Dette virus smitter ved direkte kontakt mellem kaniner eller ved kontakt med produkter fra smittede kaniner (skind, kød, uld). Sygdommen smitter også gennem afføring og kan på denne måde bringes rundt eksempelvis

via forurenede vand, foder, fodtøj og redskaber. VHD er et meget modstandsdygtigt virus, der kan bevare sine smitteegenskaber i op til 105 dage ved stuetemperatur og modstå nedfrysning. I Danmark blev VHD første gang registreret i 1990 ved to udbrud - et i Sønderjylland og et på Lolland. Sygdommen blev overvåget og fundet blandt de vilde kaniner til og med 1992. VHD blev påvist igen i 2011 hos tamkaniner på Bornholm. Det pågældende kaninhold på Bornholm bestod af 10-15 kaniner, der døde i løbet af få dage i april 2011. Sygdommen er anmeldelsespligtig i Danmark.

Myxomatose er en dødelig virussygdom, som rammer alle kaninarter, og sygdommen overføres ved direkte kontakt mellem kaninerne eller indirekte med fx insekter, gnavere, foder, udstyr. Dette virus er meget stabilt i omgivelserne og bevarer smitteegenskaberne længe. Sygdommen rammer i meget sjældne tilfælde også harer. Myxomatose er udbredt over det meste af verden og forekommer også i Danmark. Sygdommen ses hyppigst om efteråret.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

Vaccinens nærmere sammensætning

Vaccinen indeholder genteknologisk modificeret levende virus. Den består af et kaninpestvirus (myxomavirus), som har fået tilført et enkelt gen fra rabbit haemorrhagic disease virus med betydning for udvikling af sygdomsbeskyttelse. Det levende vaccinevirus giver mulighed for at vaccinere kaniner mod de to dødelige virus-sygdomme kaninpest og rabbit haemorrhagic disease med et og samme genteknologisk modificerede vaccinevirus.

Miljørisikovurdering

Vaccinevirus er svækket med hensyn til sygdomsfremkaldende evne sammenlignet med naturligt forekommende myxomavirus. Ved genteknologi er hovedparten af to gener med betydning for sygdomsfremkaldende evne fjernet fra dets arvemasse. Dette har medført, at det levende genteknologisk modificerede vaccinevirus er yderligere svækket med hensyn til sygdomsfremkaldende evne.

Vaccinen er en levende vektorvaccine, og vaccinevirus har fået tilført et enkelt gen fra rabbit haemorrhagic disease virus. Dette medfører en sikkerhedsmæssig fordel, da mulighed for infektion med det intakte rabbit haemorrhagic disease virus i den sammenhæng er elimineret. Det skal endvidere bemærkes, at tidligere godkendte vacciner mod rabbit haemorrhagic disease er blevet fremstillet ved opformering af virus i levende kaniner efterfulgt af behandling for at inaktivere virus. Den nærværende genteknologisk modificerede vaccine kan derimod produceres i laboratoriet uden brug af levende kaniner.

Brugen af den genmodificerede vaccine er ikke vurderet at indebære øget risiko for kaniner og andre dyr, miljø og mennesker. Sandsynligheden for at vaccinevirus kan smitte videre fra nyligt vaccinerede kaniner til andre kaniner, andre dyr, miljø og mennesker er vurderet til at være minimal.

Kaninpest og rabbit haemorrhagic disease virus regnes ikke for at kunne give anledning til sygdom i mennesker.

Det Europæiske Lægemiddel Agentur har foretaget miljørisikovurdering, jf. Direktiv 2001/82/EC med tilføjelser og Annex III A i Direktiv 2001/18/EC, som også gælder for levende genteknologisk modificerede vacciner. Konklusionen er, at brug af vaccinen ikke vil medføre en uacceptabel risiko for miljøet.

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

Der er ikke effektive behandlingsmetoder for de pågældende to virussygdomme hos kaniner. Der findes alternativ levende vaccine mod myxomatose, som kan anvendes i Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til vacciners effekt, sikkerhed og kvalitet under særlige forhold, 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 enstemmighed 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.