

## NOTAT

### Notat til Folketingets Europa-Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Suvaxyn PRRS MLV" (komité-sag)

#### 1. Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag (EU/2/17/215 (EMA/V/C/004276/A45/0005)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at markedsføringstilladelsen til lægemidlet Suvaxyn PRRS MLV opretholdes med ændringer i produktresume og indlægsseddel.*

*Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. august 2020.*

*Lægemidlet anvendes til vaccination af svin mod virussygdommen porcin reproduktions- og respirationssygdom (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome, PRRS).*

*Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære væsentlige risici for sundheden i svinebestanden.*

#### 2. Baggrund

Kommissionens forslag (EU/2/17/215 (EMA/V/C/004276/A45/0005)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. juli 2020.

Forslaget har som retsgrundlag 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 8. august 2020.

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.

### **3. Formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at Kommissionen kan opretholde og ændre markedsføringstilladelsen til lægemidlet Suvaxyn PRRS MLV, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 28 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Suvaxyn PRRS MLV er en levende vaccine, der som aktiv komponent indeholder modificeret levende PRRS (porcin reproduktions- og respirationssygdom)-virus af den europæiske PRRS-stamme (genotype 1). Den anvendes til aktiv immunisering af klinisk raske svin, fra de er 1 dag gamle, i et PRRS-virus-kontamineret miljø for at reducere viræmi og virusudskillelse som følge af infektion med europæiske stammer af PRRS-virus.

Suvaxyn PRRS MLV leveres som frysetørret pulver og solvens til suspension til injektion til intramuskulær anvendelse. Den er beregnet til administration som en enkelt intramuskulær injektion på 2 ml hos slagtesvin, fra de er 1 dag gamle. Avlsgylte og -søer gives en enkelt intramuskulær dosis på 2 ml før indsættelse i sobesætningen, ca. 4 uger før løbning. En enkelt booster-dosis gives hver 6. måned.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

### **6. Gældende dansk ret**

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddelloven (LBK nr. 99 af 16. januar 2018), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller

af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

## **7. Konsekvenser**

I sommeren og efteråret 2019 var der en række udbrud af PRRS i danske svinebesætninger. De ca. 40 besætninger, hvoraf de fleste var PRRS-negative før udbruddet, var blevet smittet med PRRS gennem sæd fra en ornestation. Ornestationen selv formodes at være blevet smittet fra en nabobesætning. Undersøgelser af arvemassen (RNA) af dette nye virus gav evidens for, at det var en rekombination af virus-stammerne i de to levende vacciner Suvaxyn PRRS MLV og Unistrain PRRS. Unistrain PRRS er en vaccine, der på det tidspunkt havde været anvendt i flere år i Danmark og Unistrain virus-stammen formodedes derfor at være udbredt i svinebestanden, idet PRRS vaccine-stammer kan forblive i besætningen efter endt vaccination. Suvaxyn PRRS MLV havde derimod kun været anvendt i ganske få besætninger. Den 5. november 2019 suspendede Fødevarestyrelsen brugen af det centralt godkendte veterinærlægemiddel Suvaxyn PRRS MLV i Danmark.

Ved nationale indgreb mod centralt godkendte veterinære lægemidler henviser Kommissionen sagen til CVMP i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 726/2004 med henblik på at vurdere om forholdet mellem fordele og risici ved produktet fortsat er positivt. Kommissionen startede denne procedure den 7. november 2019.

CVMP vurderede i afgørelse af 18. juni 2020 at balancen mellem fordele og risici ved brugen af Suvaxyn PRRS MLV var positiv, forudsat at der blev foretaget ændringer i produktresumé og indlægsseddel med advarsler om risiko for rekombinationer af stammer af vaccinevirus og en advarsel mod at anvende to levende vacciner i samme besætning samtidig eller umiddelbart efter hinanden.

Den konkrete tekst til ændring af produktresumeeet lyder: "For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS-vaccinestammer, undgå at bruge forskellige levende PRRS vacciner på samme bedrift på samme tidspunkt. Undgå at veksle mellem to eller flere kommercielle levende PRRS vacciner i en besætning for at forbedre krydsprotektionen."

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de foreslåede ændringer ikke er tilstrækkelige til at beskytte den danske svinebestand mod lignende rekombinationer mellem Suvaxyn PRRS MLV og andre PRRS virus stammer med tilsvarende alvorlige negative konsekvenser for dyresundheden.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

## **8. 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.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med flertalsafgørelse har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. Den danske repræsentant stemte imod forslaget sammen med et co-opted medlem.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel indebærer en risiko for rekombination med andre stammer af levende PRRS virus. De foreslåede sikkerhedsforanstaltninger i produktresume og indlægsseddel vil ikke være tilstrækkelige til at forhindre rekombinationer som den, der blev observeret i sommeren 2019. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at opretholdelsen af markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære risici for sundheden i svinebestanden..

På den baggrund er det Regeringens opfattelse, at ændringen af markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke vil være tilstrækkelig til at beskytte svinebestanden mod lignende udbrud i fremtiden

#### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.