

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	13. februar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "EURICAN HERPES 205 {{SPA}} herpesvirus (F205 stamme) antigener til hunde".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 27. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "EURICAN HERPES 205 {{SPA}} herpesvirus (F205 stamme) antigener til hunde"

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 27. februar 2001.

EURICAN HERPES 205 er en dræbt vaccine til hunde. Den virker ved at stimulere dannelsen af antistoffer mod herpesvirus infektion hos drægtige hunhund. Herpesvirus fremkalder en dødelig sygdom hos nyfødte hvalpe. Efter vaccination af mødrene dannes der beskyttende antistoffer, der kan overføres med mælken, og dermed beskyttes hvalpene mod sygdommen i de første dage efter fødslen.

Den aktive del af vaccinen, "herpesvirus (F205 stamme) subunit antigen" er en del af det virus, der er årsag til sygdommen. Det er fremstillet ved hjælp af gensplejsningsteknik, hvor den sygdomsfremkaldende del er fjernet og den del, der er tilbage fremkalder dannelse af antistoffer mod sygdommen.

EURICAN HERPES 205 vil være receptpligtig med udlevering B.

EURICAN HERPES 205 er den første vaccine mod herpesvirus infektion hos hunde. Vaccinen sikrer, at antistofniveauet i modermælken er så højt, at hvalpene er beskyttede mod sygdommen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det

pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet

"EURICAN HERPES 205 {{SPA}} herpesvirus (F205 stamme) antigener til hunde"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/01/029/001-002) til beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "EURICAN HERPES 205 {{SPA}} herpesvirus (F205 stamme) antigener til hunde" er fremsendt til medlemsstaterne den 30. januar 2001.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 27. februar 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmede veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP og CVMP, hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "EURICAN HERPES 205 {{SPA}} herpesvirus (F205 stamme) antigener til hunde", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

EURICAN HERPES 205 er en dræbt vaccine til hunde. Den virker ved at stimulere dannelsen af antistoffer mod herpesvirus infektion hos drægtige hunnhunde. Herpesvirus fremkalder en dødelig sygdom hos nyfødte hvalpe. Efter vaccination af mødrene dannes der beskyttende antistoffer, der kan overføres med mælken, og dermed beskyttes hvalpene mod sygdommen i de første dage efter fødslen.

Den aktive del af vaccinen, "herpesvirus (F205 stamme) subunit antigen" er en del af det virus, der er årsag til sygdommen. Det er fremstillet ved hjælp af gensplejsningsteknik, hvor den sygdomsfremkaldende del er fjernet, og den del, der er tilbage, fremkalder dannelse af antistoffer mod sygdommen.

Vaccination med EURICAN HERPES 205 skal ske 2 gange i drægtigheden. Efter vaccination med EURICAN HERPES 205 ses der en hævelse på injektionsstedet i ca. 10% af de vaccinerede dyr. Hævelsen forsvinder i løbet af en uge.

EURICAN HERPES 205 vil være receptpligtig med udlevering B.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

EURICAN HERPES 205 er den første vaccine mod herpesvirus infektion hos hunde. Vaccinen sikrer, at antistofniveauet i modermælken er så højt, at hvalpene er beskyttede mod sygdommen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.