

Medlemmerne af Folketingets

Europaudvalg og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	16. oktober 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PORCILIS AR-T DF {{SPA}} protein d0, inaktiverede Bordetella bronchiseptica celler".

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "PORCILIS AR-T DF {{SPA}} protein d0, inaktiverede Bordetella bronchiseptica celler".**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. oktober 2000.

Porcilis AR-T DF er en vaccine til aktiv immunisering af grise mod nysesygge. Nysesygge hos svin skyldes to forskellige bakterier, der kan vokse i næseslimhinden hos smågrise, og som fremkalder sygdom i næsebrusken, således at brusken forsvinder, trynen bliver skæv og smågrisene bliver mere modtagelige for luftvejsinfektioner og andre sygdomme.

Vaccinen skal anvendes til vaccination af drægtige søer og gylte. Antistoffer udskilles i råmælken og optages af de nyfødte pattegrise straks efter fødslen, således at pattegrise bliver beskyttet mod de to bakterier.

Som for andre lignende vacciner kan der ses en temperaturstigning og nedsat ædelyst den første dag hos de vaccinerede dyr. Der kan i nogle tilfælde ses en hævelse på injektionsstedet. Hævelsen forsvinder i løbet af 1 til 2 uger.

Porcilis AR-T DF er receptpligtig (gruppe B).

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PORCILIS AR-T DF *protein dO, inaktiverede Bordetella bronchiseptica celler*"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EU/2/00/026/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. september 2000.

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 26. oktober 2000.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmrende 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 "PORCILIS AR-T DF *protein dO, inaktiverede Bordetella bronchiseptica celler*", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

#### ***Kort beskrivelse af lægemidlet:***

Porcilis AR-T DF er en vaccine til aktiv immunisering af grise mod nysesygge. Nysesygge hos svin skyldes 2 forskellige bakterier, der kan vokse i næseslimhinden hos smågrise. Når begge slags bakterier vokser i næsehulen samtidig, fremkalder de en sygdom i næsebrusken, således at brusken forsvinder, trynen bliver skæv, og smågrisene bliver mere modtagelige for luftvejsinfektioner og andre sygdomme. Porcilis AR-T DF vaccinen indeholder dels et antigen fremstillet ved genteknologi (protein dO) dels dræbte bakterieceller.

Vaccinen skal anvendes til vaccination af drægtige søer og gylte. De vaccineres mindst 2 gange, sidste gang 2 uger før forventet fødsel. Moderdyrene udvikler et højt indhold af specifikke antistoffer i serum. Disse antistoffer udskilles i råmælken og optages af de nyfødte pattegrise straks efter fødselen. Pattegrisene bliver på den måde beskyttet mod de 2 bakterier, der kan fremkalde sygdommen.

Som for andre lignende vacciner kan der ses en temperaturstigning og nedsat ædelyst den første dag hos de vaccinerede dyr. Der kan i nogle tilfælde ses en hævelse på injektionsstedet. Hævelsen forsvinder i løbet af 1 til 2 uger.

Porcilis AR-T DF er receptpligtig (gruppe B)

### **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Vaccination af svin mod nysesygge har fundet sted i Danmark i mange år. Porcilis AR-T DF er en ny vaccine, der er en videre udvikling af eksisterende, markedsførte vacciner mod samme sygdom.

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.