

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 63 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

12. oktober 2001



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Virbagen Omega – rekombinant omega interferon fra dyr af katteslægten".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteen med frist den 20. oktober 2001.

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 11/10-01

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlet "VIRBAGEN OMEGA –
rekombinant omega interferon fra dyr af katteslægten".**

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 20. oktober 2001.

VIRBAGEN OMEGA er et nyt lægemiddel til behandling af parvovirusinfektion hos hunde. Lægemidlet er et omega interferon, der bliver produceret af silkeorme ved hjælp af gensplejset insektvirus. Lægemidlet nedsætter dødeligheden hos hunde med parvovirusinfektion og kan bruges til behandling af hunde fra 4-ugers alderen.

VIRBAGEN OMEGA må ikke bruges samtidig med vaccination. Sikkerhed for anvendelse af produktet til drægtige og diegivende hunde er ikke undersøgt, hvorfor det ikke kan anbefales, at det gives til disse to kategorier af hunde.

VIRBAGEN OMEGA er receptpligtigt.

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 den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "VIRBAGEN OMEGA - rekombinant omega interferon fra dyr af kattelægten"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/01/030/001-002) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 20. september 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 20. oktober 2001.

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 "VIRBAGEN OMEGA - rekombinant omega interferon fra dyr af kattelægten" i styrkerne 5 MU/ hætteglas og 10 MU/ hætteglas, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

VIRBAGEN OMEGA er et omega interferon, der bliver produceret i silkeorme ved hjælp af gensplejset insektvirus. Det nedsætter dødeligheden hos hunde med parvovirusinfektion og kan bruges til behandling af hunde fra 4 ugers alderen.

Den nøjagtige virkemåde for VIRBAGEN OMEGA er ikke kendt, men kan være en forstærkning af kroppens ikke-specifikke forsvar over for parvovirus. Omega interferon fra dyr af kattelægten er af samme gruppe stoffer som alfa interferon, der bruges til behandling af mennesker. Efter indsprøjtning binder de sig til specifikke receptorer på mange forskellige celler og udøver virkningen ved at hæmme de inficerede cellers evne til at dele sig.

Behandling med VIRBAGEN OMEGA skal ske ved indsprøjtning i venerne 1 gang daglig 3 dage i træk. Det skal gives sammen med væske og anden understøttende behandling. I nogle tilfælde er der set bivirkninger i form af lav krops-temperatur, opkastning og ændringer af sammensætningen af blodets celler. Ændringerne genoprettes inden for en uge.

VIRBAGEN OMEGA må ikke bruges samtidig med vaccination. Sikkerhed for anvendelse af produktet til drægtige og diegivende hunde er ikke undersøgt, og det kan derfor ikke anbefales, at det gives til disse to kategorier. Ved overdosering kan ses nedgang i aktivitet, øgning af legemstemperaturen, øgning af vejrtrækningshyppigheden og øgning af hjertes rytme.

VIRBAGEN OMEGA er receptpligtig (udlevering B).

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

VIRBAGEN OMEGA er et nyt lægemiddel til behandling af parvovirusinfektion hos hunde. Der findes ingen lægemidler til dyr, der har gjort det muligt for dyrlægerne at behandle virusinfektioner hos husdyr.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette eller ved indtagelse via fødevarer af restkoncentrationer heraf. 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.

