

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. juli 2002

## KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "AMBIRIX – inaktiveret hepatitis A virus og rekombinant hepatitis surface antigen".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. august 2002.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "AMBIRIX – inaktiveret hepatitis A virus og rekombinant hepatitis surface antigen".**

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 9. august 2002.

AMBIRIX er beregnet til vaccination mod smitsom leverbetændelse af type A og B (hepatitis A og B) hos børn og unge fra 6 år til og med 15 år. Der findes aktuelt ingen behandling for leverbetændelse af type A eller den akutte form for leverbetændelse af type B. Den kroniske form for leverbetændelse af type B kan behandles med interferon eller lamivudin, som dog oftest kun mindsker sygdomsaktiviteten og kun sjældent helbreder patienten. For begge typer af leverbetændelse findes i dag effektive vacciner, såvel enkeltvacciner (mod en af typerne) som kombinationsvacciner (mod begge typer).

I modsætning til den tidligere kendte kombinationsvaccine, der anbefales givet 3 gange, er AMBIRIX dokumenteret effektiv efter 2 doser. Da det anførte vaccinationsprogram kun giver effektiv beskyttelse efter sidste dose, kan AMBIRIX ikke anbefales, såfremt hurtig opnåelse af beskyttelse er påkrævet. I stedet bør

sædvanligt 3-dosisprogram anvendes. Forholdsregler og bivirkninger adskiller sig i øvrigt ikke væsentligt fra de øvrige godkendte produkter.

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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Ambirix (inaktiveret hepatitis A virus og rekombinant hepatitis B surface antigen)**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag (EMEA/H/C/426) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. juli 2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, 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 forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. august 2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende 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 (Comittee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Comittee for Veterinary Medicinal Products), 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 i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

### **2. Forslagets formål og indhold.**

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Ambirix (inaktiveret hepatitis A virus og rekombinant hepatitis B surface antigen), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

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

Ambirix er beregnet til vaccination mod smitsom leverbetændelse af type A og B (Hepatitis A og B) hos børn og unge fra 6 år til og med 15 år. Leverbetændelse af type A er en i regel relativt godartet sygdom, der spredes gennem afføring. Forekomsten er derfor stærkt afhængig af socio-økonomiske forhold. Hyppigheden er lav i Danmark, men fortsat høj i udviklingslande. Leverbetændelse af type B er som oftest en godartet sygdom med spontan helbredelse. Et ikke ubetydeligt mindretal af smittede patienter udvikler dog en kronisk betændelsestilstand, der kan lede til skrumpeliver og leverkræft. Endelig ses der hos et lille mindretal en akut, alvorlig, eventuel dødeligt, forløbende sygdom. Leverbetændelse af type B smitter via blod. I Danmark og resten af den vestlige verden er sygdommen relativt sjælden og spredes hyppigst ved fælles brug af kanyler (stofmisbrugere) eller ved seksuel kontakt. I udviklingslande spredes sygdommen hyppigst fra mor til barn under selve fødslen.

Der findes aktuelt ingen behandling for leverbetændelse af type A eller den akutte form for leverbetændelse af type B. Den kroniske form for leverbetændelse af type B kan behandles med interferon eller lamivudin, som dog oftest kun mindsker sygdomsaktiviteten og kun sjældent helbreder patienten. For begge typer af leverbetændelse findes i dag effektive vacciner, såvel enkeltvacciner (mod en af typerne) som kombinationsvacciner (mod begge typer).

I modsætning til den tidligere godkendte kombinationsvaccine, der anbefales givet 3 gange, er Ambirix dokumenteret effektivt efter 2 doser (givet med 6 til 12 måneders mellemrum). Da det anførte vaccinationsprogram kun giver effektiv beskyttelse efter sidste dose, kan Ambirix ikke anbefales, såfremt hurtig opnåelse af beskyttelse er påkrævet. I stedet bør sædvanlig 3-dosisprogram anvendes. Forholdsregler og bivirkninger adskiller sig i øvrigt ikke væsentligt fra de øvrige godkendte produkter.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

### **4. Udtalelser.**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Som anført er såvel leverbetændelse af type A og B relativt sjældne i Danmark hvorfor man på nuværende tidspunkt ikke anbefaler rutinemæssig vaccination mod disse sygdomme. I enkelte tilfælde vil der dog være behov for vaccination mod disse sygdomme. I disse tilfælde er Ambirix et praktisk (2 injektioner i stedet for 3) og effektivt alternativ til den hidtidige vaccination.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget skønnes ikke at ville have økonomiske konsekvenser for amtskommunerne idet man må forvente at forbruget vil være lavt 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.

### **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. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.