

UDENRIGSMINISTERIET

1069

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

EUK

2. juli 2004



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Virbagen Omega" (Interferon Omega recombinant d'origine féline).

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. juli 2004.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "Virbagen Omega" (Interferon Omega recombinant d'origine féline)

. / .
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 7. juli 2004.

VIRBAGEN OMEGA er et omega interferon, der bliver produceret i silke-orme ved hjælp af gensplejset insektvirus. Det er allerede godkendt til ned-sættelse af dødeligheden hos hunde med parvovirusinfektion. Der er nu ansøgt om at udvide anvendelsen til behandling af katte inficeret med Felin Immunodeficiens Virus (FIV) og/eller Felin Leukæmi Virus (FeLV).

Den nøjagtige virkemåde for **VIRBAGEN OMEGA** er ikke kendt, men kan være en forstærkning af kroppens ikke-specifikke forsvar over for virus. 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 af katte med **VIRBAGEN OMEGA** skal ske ved indsprøjtning under huden 1 gang daglig 5 dage i træk i 3 behandlingsperioder. I nogle tilfælde er der set bivirkninger under behandlingen i form af lav kropstemperatur, opkastning, mild diarre, træthed og ændringer af sammensætningen af blodets celler.

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

VIRBAGEN OMEGA er receptpligtig (udlevering B).

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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behand-

lingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet VIRBAGEN OMEGA (Interferon Omega recombinant d'origine féline)

Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/01/030/001-002 (EMEA/V/C/061/X/001)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. juni 2004.

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 7. juli 2004.

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 humane lægemidler 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). Hvert medlemsland 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.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen

kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Virbagen Omega, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

VIRBAGEN OMEGA er et omega interferon, der bliver produceret i silkeorme ved hjælp af gensplejset insektvirus. Det er allerede godkendt til nedsættelse af dødeligheden hos hunde med parvovirusinfektion. Der er nu ansøgt om at udvide anvendelsen til behandling af katte inficeret med Felin Immunodeficiens Virus (FIV) og/eller Felin Leukæmi Virus (FeLV).

Den nøjagtige virkemåde for VIRBAGEN OMEGA er ikke kendt, men kan være en forstærkning af kroppens ikke-specifikke forsvar over for virus. 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 af katte med VIRBAGEN OMEGA skal ske ved indsprøjtning under huden 1 gang daglig 5 dage i træk i 3 behandlingsperioder. I nogle tilfælde er der set bivirkninger under behandlingen i form af lav kropstemperatur, opkastning, mild diarre, træthed og ændringer af sammensætningen af blodets celler.

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

VIRBAGEN OMEGA er receptpligtig (udlevering B).

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

VIRBAGEN OMEGA- rekombinant omega interferon fra dyr af kattelægten er et nyt lægemiddel til behandling af FIV/FeLV-infektion hos katte. Der findes ingen andre 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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet

en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

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.