

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	23. februar 2005
------------	----------------------------	---------------	------------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne ”Purevax RCP FeIV”, ”Purevax RCP”, ”Purevax RC” og Purevax RCCh”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. februar 2005.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør lægemidlerne en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Purevax RCP FeLV", "Purevax RCP", "Purevax RC" og "Purevax RCCh"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. februar 2005.

"Purevax RCP FeLV" er en genmodificeret kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus, panleukopenivirus og kattens leukæmivirus.

"Purevax RCP" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus og panleukopenivirus.

"Purevax RC " er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus og calicivirus.

"Purevax RCCh" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus og *clamydia felis* infektion

Vaccinerne gives til katte over 8 uger ved indsprøjtning under huden. Det frarådes at anvende vaccinerne, mens katten er drægtig eller diegivende, fordi risikoen ved de levende organismers mulige smitte til killingerne ikke er fuldt klarlagt.

Vaccinen "Purevax RCP FeLV" er baseret på levende, gensplejset virus. Udgangspunktet er kanariefuglens koppevirus, der ved hjælp af gensplejsningsteknikker er ændret, idet der er indsat dele af kattleukæmivirus i koppevirusen. Når katte vaccineres, stimulerer vaccinstammen immunsystemet, så der dannes antistoffer mod den del af leukæmivirusen, der er sat ind i koppevirusen. Da vaccinstammen er tilpasset fugle, kan den ikke dele sig i væv fra pattedyr og dør uden at have inficeret katten. Den anvendte canarypox-stamme er udviklet til vaccination mod kopper hos kanariefugle og fremkalder ikke sygdom hos fuglene.

Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet, når der i forbindelse med godkendelse gennemføres en specifik miljörisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. EMEA har fore-

taget en sådan miljørisikovurdering. EMEA har forelagt en del af ansøgningen, som indeholder data om miljørisikovurderingen for Skov- og Naturstyrelsen. Skov- og Naturstyrelsen havde ikke bemærkninger til det forelagte.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør lægemidlerne 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 markedsføringstilladelser for følgende lægemidler:

"Purevax RCP Fel V" med stofferne svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) og dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) og svækket felin panleukopeni virus (PLI IV) og med hjælpestoffet Gentamycin. Solvens FelIV rekombinant canarypox virus (vCP97)

(EU/2/04/048/001 – 002 (EMEA/V/C/089/04))

"PUREVAX RCP" med stofferne svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) og dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) og svækket felin panleukopeni virus (PLI IV) og med hjælpestoffet Gentamycin.

(EU/2/04/052/001 – 002 (EMEA/V/C/090/04))

"PUREVAX RC" med stofferne svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) og dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) og med hjælpestoffet Gentamycin.

(EU/2/04/051/001 – 002 (EMEA/V/C/091/04))

"PUREVAX RCCh" med stofferne svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) og dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) svækket Chlamydomphila felis (905 stamme) og med hjælpestoffet Gentamycin.

(EU/2/04/049/001 – 002 (EMEA/V/C/092/04))

Resumé

En vedtagelse af de foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlerne "Purevax RCP FelV", "Purevax RCP",

"Purevax RC" og "Purevax RCCh". Lægemidlerne anvendes til immunisering imod katteinfluenza, kattesyge og kattens leukæmivirus.

En vedtagelse af forslagene vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/04/048/001 – 002 (EMEA/V/C/089/04)), (EU/2/04/052/001 – 002 (EMEA/V/C/090/04)), (EU/2/04/051/001 – 002 (EMEA/V/C/091/04)), (EU/2/04/049/001 – 002 (EMEA/V/C/092/04)) til ovenfor nævnte beslutninger er fremsendt den 10. januar 2005.

Forslagene 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.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. februar 2005.

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 lægemidler til mennesker 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. Forslagenes formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutninger indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes markedsføringstilladelser til lægemidlerne "Purevax RCP FeLV", "Purevax RCP", "Purevax RC" og "Purevax RCCh", som giver adgang til at markedsføre lægemidlerne i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlerne

"Purevax RCP FeLV" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus, panleukopenivirus og kattens leukæmivirus. Vaccinen indeholder følgende:

Levende, svækket felin rhinotracheitis virus ("R"), som er en herpesvirus, der forårsager infektion i de øvre luftveje hos katte og som indgår i katteinfluenza syndromet, specielt hos killinger.

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som er en del af katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhindelæsioner i mundhulen.

Levende, svækket felin panleukopenivirus ("P"), som er kattens parvovirus, der forårsager alvorlig sygdom med feber, diarre og påvirket almenbefindende.

FeLV rekombinant canarypox virus ("FeLV"), som er en genmodificeret kanariekoppevirus, hvor gener for kattens leukæmivirus er sat ind ved hjælp af bioteknologiske metoder. Kanariekoppevirus multipliceres ikke i katte, men virus vil afgive leukæmiproteiner, som vil inducere et beskyttende immunsvær mod en senere infektion med den rigtige leukæmivirus.

"Purevax RCP" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus og panleukopenivirus. Vaccinen indeholder følgende:

Levende, svækket felin rhinotracheitis virus ("R"), som er en herpesvirus, der forårsager infektion i de øvre luftveje hos katte og indgår i katteinfluenza syndromet, specielt hos killinger.

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som er en del af katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhindelæsioner i mundhulen.

Levende, svækket felin panleukopenivirus ("P"), som er kattens parvovirus, der forårsager alvorlig sygdom med feber, diarre og påvirket almenbefindende.

"Purevax RC " er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus og calicivirus. Vaccinen indeholder følgende:

Levende, svækket felin rhinotracheitis virus ("R"), som er en herpesvirus, der forårsager infektion i de øvre luftveje hos katte og indgår i katteinfluenza syndromet, specielt hos killinger.

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som er en del af katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhindelæsioner i mundhulen.

"Purevax RCCh" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus og chlamydia felis infektion. Vaccinen indeholder følgende:

Levende, svækket felin rhinotracheitis virus ("R"), som er en herpesvirus, der forårsager infektion i de øvre luftveje hos katte og indgår i katteinfluenza syndromet, specielt hos killinger.

Dræbte antigener af calicivirus ("C"), som er den væsentligste luftvejsinfektion hos katte og som er en del af katteinfluenza syndromet samt forårsager slimhindelæsioner i mundhulen.

Levende, svækkede chlamydia felis organismer ("Ch"), som giver betændelse i øjen- og næseslimhinder, og som kan indgå i katteinfluenza syndromet.

Vaccinerne gives til katte over 8 uger ved indsprøjtning under huden. Det frarådes at anvende vaccinerne, mens katten er drægtig eller diegivende, fordi risikoen ved de levende organismers mulige smitte til killingerne ikke er fuldt klarlagt.

Desuden frarådes det, at immundeficiente personer håndterer produktet "Purevax RCCh", da en selvinjektion med en levende chlamydia muligvis vil indebære en risiko for sygdom hos sådanne personer.

Særlige forhold vedrørende vaccinstammen canarypox virus vCP97 (FeLV-komponenten i "Purevax RCP FeLV")

Vaccinen er baseret på levende, gensplejset virus. Udgangspunktet er kanariefuglens koppevirus, der ved hjælp af gensplejsningsteknikker er ændret, idet der er indsat dele af kattleukæmivirus i koppevirusen. Når katte vaccineres, stimulerer vaccinstammen immunsystemet, så der dannes antistoffer mod den del af leukæmivirusen, der er sat ind i koppevirusen. Da vaccinstammen er tilpasset fugle, kan den ikke dele sig i væv fra pattedyr og dør uden at have inficeret katten. Den anvendte canarypox-stamme er udviklet til vaccination mod kopper hos kanariefugle og fremkalder ikke sygdom hos fuglene.

Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet (2001/18/EU, når der i forbindelse med godkendelse i henhold til lægemiddelforordningen (726/2004/EØF) gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. Der er i relation til Purevax RCP FeLV foretaget en sådan miljørisikovurdering af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). I overensstemmelse med reglerne i lægemiddelforordningen har EMA, som led i vurderingen, forelagt den del af ansøgningen som indeholder data om miljørisikovurderingen af produktet (Part II H) for Skov- og Naturstyrelsen. Skov- og Naturstyrelsen havde ikke bemærkninger til det forelagte.

EMA's risikovurderingen har omfattet sikkerheden for katte og mennesker samt for andre pattedyr. Da vaccinstammen er udviklet fra et koppevirus fra fugle, er der foretaget undersøgelser over sikkerheden hos en række fuglearter og undersøgelser over muligheden for at vaccinstammerne kan spredes i miljøet. Det er i intet tilfælde vist, at vaccinstammen kan fremkalde sygdom eller spredes i miljøet.

Den genmodificerede canarypox-virus stamme med gener indsat for hestens influenzavirus, er tidligere blevet godkendt via Det Europæiske Lægemiddelagentur og har markedsføringstilladelse i hele EU. Disse vacciner markedsføres under navnene ProteqFlu og ProteqFlu-Te.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslagene.

5. Forslagenes konsekvenser for Danmark

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør lægemidlerne en forbedring af sundhedsbeskyttelses-niveauet i Danmark.

Forslagene vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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. Forhandlingssituationen

Forslagene har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemighed har kunnet anbefale markedsføringen af de pågældende lægemidler.

Forslagene har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

8. Dansk holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at "Purevax RCP FelV", "Purevax RCP", "Purevax RC" og "Purevax RCCh" fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør lægemidlerne en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Der er for så vidt angår "Purevax RCP FelV" tale om et genetisk modificeret lægemiddel. Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet (23001/18/EF), når der i forbindelse med godkendelse i henhold til lægemiddelforordningen (2309/93/EØF) gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. Der er i relation til "Purevax RCP FelV" foretaget en sådan miljørisikovurdering af EU's lægemiddelagentur (EMA).

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at hovedparten af de øvrige medlemsstater kan støtte forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.