

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse under særlige omstændigheder til markedsføring af lægemidlet Daronrix – A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) hele virion inaktiveret antigen

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der under særlige omstændigheder udstedes en tilladelse til markedsføring af lægemidlet Daronrix. Lægemidlet anvendes til forebyggelse af influenza i tilslutning til en officielt deklareret pandemi.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/06/381/001-008 (EMEA/H/C/706)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. marts 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, 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 15. marts 2007.

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 mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). 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 Humanmedicinske Lægemidler. 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 tilladelse under særlige omstændigheder til markedsføring af lægemidlet Daronrix i samtlige 27 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Daronrix er en vaccine fremstillet ud fra inaktiveret influenza-virus, således at en dosis på 0,5 ml indeholder antigen fra stammen A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) svarende til 15 mikrogram hæmagglutinin (H5).

Daronrix er en mockup-vaccine, hvilket betyder, at den er fremstillet ud fra en virusstamme, som potentielt vil kunne forårsage en pandemi. Det der karakteriserer et sådant virus er, at det aldrig (eller muligvis senest for mange år siden) har cirkuleret blandt mennesker. Dette indebærer, at befolkningen ikke har nogen som helst immunitet over for viruset, hvilket normalt gør sig gældende over for "almindelig" sæsoninfluenza. Smitte vil derfor meget hurtigt kunne sprede sig til et stort antal mennesker over hele Jorden. Man kender til mange pandemier gennem tiderne, f.eks. Den Spanske Syge, hvorunder ca. 20 millioner mennesker døde i 1918-19.

Mockup-vacciner fremstilles i interpandemi-situationen efter de almindelige guidelines for vaccinefremstilling, d.v.s. at der er udført farmakologiske og kliniske studier, som viser, at vaccinen er effektiv, sikker og af høj kvalitet. Ansøgningen om markedsføringstilladelse har gennemgået vanlig omfattende assessment.

I det øjeblik WHO erklærer, at en pandemi er brudt ud, vil virus blive karakteriseret, og det virusantigen, som mockup-vaccinen indeholder, vil blive erstattet af det relevante antigen. Denne fremgangsmåde skulle sikre, at man i løbet af få måneder kan levere en vaccine specifikt rettet mod det pandemiudløsende virus, og godkendelsesprocedurens varighed kan forkortes betydeligt.

Daronrix har i kliniske forsøg blandt voksne i alderen 18 til 60 år vist at have en beskyttende effekt på 70 – 74 pct. efter 2 doser givet med 3 ugers

interval. Studierne har ikke inkluderet børn eller ældre over 60 år. Forsøg med en mockup-vaccine indeholdende A/H9N2 i forskellige antigen doser har vist, at ældre antagelig har behov for et højere antigenindhold end yngre.

Der foreligger endnu ingen data for, hvor længe den beskyttende effekt varer.

Med hensyn til bivirkninger er der i kliniske forsøg med forskellige formuleringer af mockup-vaccinen inkluderende 201 forsøgspersoner ikke observeret alvorlige problemer. Hyppigst er registreret hovedpine, træthed samt rødme og smerter på injektionsstedet. Sjældnere er observeret kulderystelser, feber, muskelsmerter og øget svedtendens.

Der skal udvises forsigtighed, hvis vaccinen gives til personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, over for thiomersal og over for sporstoffer f.eks. af æg, kyllingeprotein og gentamycinsulfat. Under en pandemi kan det dog være relevant at give vaccinen selv til personer, der tidligere har udvist anafylaktisk reaktion over for et af de nævnte stoffer under forudsætning af, at der er genoplivningsudstyr inden for rækkevidde.

Vaccinen skal gives intramuskulært og må under ingen omstændigheder gives intravaskulært. Daronrix bør ikke gives sammen med andre vacciner.

Der foreligger ingen data vedrørende vaccination af gravide, men data fra interpandemiske, trivalente vacciner tyder ikke på, at vaccinen skulle forårsage fosterskader eller problemer for moderen. Daronrix kan anvendes til ammende.

Daronrix bør kun anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Daronrix må kun udleveres efter recept.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at et farmakovigilance-system er på plads og fungerer, før produktet når markedet, og lige så længe som det markedsførte produkt anvendes.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende en risikohåndteringsplan i henhold til CHMP's retningslinier for risikohåndteringssystemer i forbindelse med lægemidler til mennesker.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal endvidere inden for den fastsatte tidsramme afslutte undersøgelser om kliniske aspekter og farmakovigilance. Resultaterne af disse undersøgelser vil danne grundlag for den årlige vurdering af risk/benefit-forholdet.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Historien har vist, at pandemier indtræder to til fire gange i et århundrede. Det nu er 37 år siden, 1968-1969, at Hong Kong-influenzaen indtraf.

I tilfælde af en officielt erklæret pandemisk situation bør det tilstræbes, at så stor en del af befolkningen som muligt vaccineres, idet vaccination anbefales i prioriteret rækkefølge efter Sundhedsstyrelsens anbefalinger i takt med, at vaccinen kan leveres.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til mockup-vacciners effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Daronrix vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for regionerne.

Forslaget 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. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CHMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.