

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 22. april 2009

Sagsnr.: 0904068

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 36139

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Improvac

./.

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 5. maj 2009.

Vaccinen anvendes til at inducere en midlertidig immunologisk kastration som alternativ til fysisk kastration af hangrise for at reducere problemer med ornelugt i svinekød.

Vaccinen gives som to injektioner under huden til hangrise, den første fra 8 ugers alderen og den sidste 4-6 uger før slagting. Den første injektion giver en foreløbig lavgradig påvirkning af immunsystemet, mens den immunologiske kastration indtræder indenfor en uge efter den anden injektion.

Virkningsmekanismen for Improvac gælder for flere pattedyrsarter, herunder mennesket. Derfor vil utilsigtet selvinjektion hos den person, som administrerer vaccinen kunne påvirke reproduktionsfysiologien. Virkningerne omfatter midlertidig reduktion i kønshormoner og reproduktive funktioner både hos mænd og kvinder. Risikoen for forekomst af disse virkninger er større efter anden eller efterfølgende selvinjektion end efter den første selvinjektion.

Der er indføjet forsigtighedsregler og meget tydelige advarsler i produktsammendraget, som skal sikre, at risikoen for selvinjektion minimeres. Produktet må kun administreres ved anvendelse af en sikkerheds-vaccinator, som skal være tilgængelig på markedet, før vaccinen må sælges. Sikkerheds-vaccinatorens skal som minimum have en beskyttelseskrave over kanylen samt en mekanisme som modvirker utilsigtet udløsning af en vaccinedosis. Desuden er der indført en overvågning af information og uddannelse af personer, som skal administrere vaccinen på svinebedrifterne. Denne overvågning fungerer løbende i forbindelse med bivirkningsindberetninger for vaccinen.

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 pågæl-

dende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af dyrevelfærdsniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.