

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	23. marts 2006
------------	----------------------------	---------------	----------------

## **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriet notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Flexicam – Meloxicam”.

Medlemslandenes stillingtagen skal være forskriftskomiteén i hænde senest den 28. marts 2006.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Flexicam – Meloxicam”**

. / .      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 28. marts 2006.

Flexicam – Meloxicam anvendes til hunde til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Det gives til hunden iblandet foderet en gang dagligt. Det dæmper kroppens betændelsesreaktioner ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, smertedæmpende og febernedsættende effekt.

Stoffet har en del velkendte bivirkninger, som især påvirker mave-tarmsystemet i form af appetitløshed, opkastning, diarré og blod i afføringen. Der er anført tydelige advarsler og vejledning på produktet i tilfælde af bivirkninger.

Flexicam – Meloxicam er et generisk lægemiddel, som i det væsentlige svarer til et allerede godkendt lægemiddel. Der vil derfor ikke være nogen egentlig behandlingsmæssig fordel. Det kan dog muligvis forventes, at lægemidlet vil påvirke forhandlingssituationen og konkurrencen på området.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemiddel Flexicam – Meloxicam**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Flexicam – Meloxicam. Lægemidlet anvendes til hunde til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Det af forslaget omfattede lægemiddel er et såkaldt generisk lægemiddel og svarer således i det væsentlige til det allerede godkendte lægemiddel Metacam.

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag EU/2/06/058/001-003 (EMEA/V/C/102) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. marts 2006.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. marts 2006.

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. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Flexicam - Meloxicam, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Flexicam – Meloxicam anvendes til hunde til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Det gives til hunden iblandet foderet en gang dagligt. Det dæmper kroppens betændelsesreaktioner ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, smertedæmpende og febernedsettende effekt.

Stoffet har en del velkendte bivirkninger, som især påvirker mave-tarmsystemet i form af appetitløshed, opkastning, diarré og blod i afføringen. Der er anført tydelige advarsler og vejledning på produktet i tilfælde af bivirkninger.

## **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**

Eftersom Flexicam - Meloxicam er et generisk lægemiddel, som i det væsentlige svarer til et allerede godkendt lægemiddel, vil der ikke være nogen egentlig behandlingsmæssig fordel. Det kan dog muligvis forventes,

at lægemidlet vil påvirke forhandlingssituationen og konkurrencen på området.

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.

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 CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, 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.