

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

Kontor
EU-sekr.

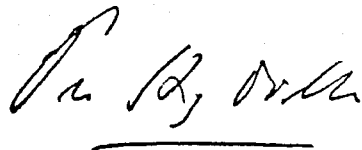
30. maj 2003



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Dexdomitor - Dexmedetomidine hydrochloride".

Stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. juni 2003.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1307-16
Sagsbeh.: tkj
Fil-navn: NOTAT OG GRUNDNOTAT
Dexdomitor.DOC
Sum. nr: 0355

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET

DEN 30/5-03

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Dexdomitor – Dexmedetomidine hydrochloride".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. juni 2003.

Dexdomitor er et bedøvelsesmiddel til bedøvelse af kat og hund i forbindelse med mindre smertevoldende indgreb.

Dexdomitor bør ikke anvendes til alvorlige syge dyr med hjertefejl, respiratoriske lidelser eller nedsat lever- eller nyrefunktion, dyr der er drægtige eller deres afkom under 5 mdr.

Hunde og katte i særdeleshed kan kaste op i få minutter efter injektionen. En kraftig nedsættelse af hjerte- og åndedrætsfrekvens, samt legemstemperatur kan ses i visse tilfælde.

Katte tilrådes faste 4-6 timer før injektionen.

Som følge af Dexdomitors bedøvelsesmiddelbesparende effekt skal doseringen af andre beroligelses- og bedøvelsesmidler, og ved anvendelse i kombination med stoffet, nedsættes betydeligt for at undgå utilsigtet påvirkning af centralnervesystemet.

Derfor tilrådes at tildele ilt, hvis væsentlig påvirkning af åndedrætsfrekvens/iltmangel forventes.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "Dexdomitor - Dexmedetomidine hydrochloride".

1. Indledning.

Kommissionens forslag V01/II,EU/2/02/033/001 (EMEA/V/C/070/II/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. maj 2003.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. juni 2003.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Dexdomitor - Dexmedetomidine hydrochloride" som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Dexdomitor er et bedøvelsesmiddel - dexmedetomidine hydrochloride til bedøvelse af kat og hund i forbindelse med mindre smertevoldende indgreb, enten som eneste middel eller i kombination med andre beroligelses- eller bedøvelsesmidler.

Dexdomitor bør ikke anvendes til alvorlig syge dyr med hjertefejl, respiratoriske lidelser eller nedsat lever- eller nyrefunktion, dyr der er drægtige eller deres afkom under 5 mdr.

Hunde og katte i særdeleshed kan kaste op i få minutter efter injektionen. En kraftig nedsættelse af hjerte- og åndedrætsfrekvens, samt legemstemperatur kan ses i visse tilfælde. Kombineres Dexdomitor med Ketamin hos katte kan der ses alvorlig nedsættelse af åndedrætsfrekvens. Dyr der bedøves skal overvåges og holdes varme.

Katte tilrådes faste 4-6 timer før injektionen.

Som følge af Dexdomitors bedøvelsesmiddelbesparende effekt skal doseringen af andre beroligelses- og bedøvelsesmidler, og ved anvendelse i kombination med stoffet, nedsættes betydeligt for at undgå utilsigtet påvirkning af centralnervesystemet.

Derfor tilrådes at tildele ilt, hvis væsentlig påvirkning af åndedrætsfrekvensen /iltmangel forventes.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Dexdomitor er ca. dobbelt så potent som det beslægtede Domitor. Dexdomitor har en væsentlig bedøvelsesmiddel besparende effekt, når det anvendes i kombination med andre beroligelses- og bedøvelsesmidler, hvilket nedsætter den totale udgift af bedøvelsen; men nok så væsentligt, mindsker risikoen - d.v.s. alvorlige bivirkninger der altid er forbundet med et givent bedøvelsesindgreb.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

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.

