

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  
EUK

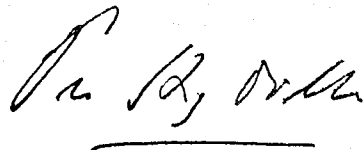
9. oktober 2003



**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidlet "Draxxin – Tulathromycin".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 19. oktober 2003.

---

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2003-1307-39  
Sagsbeh.: BEH  
Fil-navn: Notat og grundnotat til FEU.doc  
Sum nr: 0366

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET  
DEN 9/10-03

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidlet "DRAXXIN - Tulathromycin".**

./.  
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 19. oktober 2003.

DRAXXIN er et antibiotikum, der skal anvendes til behandling af luftvejs-sygdomme fremkaldt af bakterier hos kvæg og svin. Behandlingen skal ske efter en følsomhedstest af de bakterier, der har fremkaldt sygdommen.

Det aktive indholdsstof i DRAXXIN er tulathromycin, der er et semisyntetisk antimikrobielt stof af makrolidgruppen. Der findes andre registrerede præparater fra stofgruppen makrolider, men stoffet tulathromycin er et nyt antibiotikum til anvendelse hos kvæg og svin. Med DRAXXIN vil dyrlægers muligheder for behandling af luftvejslidelser hos kvæg og svin forbedres.

DRAXXIN må kun udleveres efter recept.

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 kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "DRAXXIN - Tulathromycin"**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag EU/2/03/041/001-005 (EMEA/V/C/077) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. september 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 19. oktober 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 Veterinærmedicinske 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 en 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 "DRAXXIN, Tulathromycin" som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet.***

DRAXXIN er et antibiotikum, der skal anvendes til behandling af luftvejsygdomme fremkaldt af bakterier hos kvæg og svin. Behandlingen skal ske efter en følsomhedstest af de bakterier, der har fremkaldt sygdommen.

Det aktive indholdsstof i DRAXXIN er tulathromycin, der er et semisyntetisk antimikrobielt stof af makrolidgruppen. Det er aktivt mod bakterier, der fremkalder lungebetændelse hos kvæg og svin. Ved en enkelt indsprøjtning opnås en hurtig optagelse af stoffet efterfulgt af en høj fordeling og en langsom udskillelse.

DRAXXIN må ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme overfor antibiotika af samme gruppe som tulathromycin. DRAXXIN må endvidere ikke bruges til behandling af køer, der leverer mælk til human konsum, eller til drægtige køer eller kvier, der er beregnet til at producere mælk til human konsum indenfor 2 måneder før forventet kælvning. DRAXXIN må ikke anvendes samtidig med andre antibiotika af samme gruppe.

DRAXXIN er en væske til indsprøjtning under huden. Efter indsprøjtning kan der ses smertereaktion. Der ses ofte lokal hævelse og forandringer af muskulaturen efter indsprøjtning. Forandringerne forsvinder meget langsomt og kan vedvare i mere end 30 dage. For at nedsætte skaderne på injektionsstedet må der højst gives 7,5 ml pr. injektionssted til kvæg og 2 ml pr. injektionssted til svin.

Der er fastsat en tilbageholdelsestid før slagting af dyrene på 49 dage for kvæg og 33 dage for svin efter den sidste behandling af dyrene med DRAXXIN.

DRAXXIN er receptpligtigt (udlevering B).

## 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

## 4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **5. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Der findes andre registrerede præparater fra stofgruppen makrolider, men stoffet tulathromycin er et nyt antibiotikum til anvendelse hos kvæg og svin. Med DRAXXIN vil dyrlægers muligheder for behandling af luftvejslidelser hos kvæg og svin forbedres.

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 pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

## **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.