

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

5. april 2005

KOMITÉSAG

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

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. april 2005.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

DEN 5. april 2005

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Naxcel - Ceftiofur"

./. 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 7. april 2005.

Naxcel injektionsvæske 100 mg/ml med indholdsstoffet ceftiofur skal anvendes til behandling af luftvejsinfektion hos svin. Lægemidlet er effektivt overfor flere af de væsentligste bakteriegrupper, som forårsager lungebetændelse hos svin i den danske svineproduktion.

Desuden skal Naxcel anvendes til behandling af infektioner med bakterier af *Streptococcus suis* gruppen, som forårsager blodforgiftning, ledbetændelse og bug- og brysthindebetændelse hos svin.

Lægemidlet indsprøjtes i nakkemuskulaturen, hvor det kan forårsage en forbigående hævelse med misfarvning og småcyster i muskelvævet.

Svin, der behandles med Naxcel, må først slagtes 71 dage efter endt behandling.

Naxcel er receptpligtigt og bør først anvendes, når en laboratorietest har vist, at der ikke er andre og mindre kraftige antibiotika, der er virksomme mod sygdommen. Dette er indført som forsigtighedsforanstaltning for at mindske risikoen for udviklingen af resistens blandt bakterier mod et så virkningsfuldt antibiotikum som ceftiofur.

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 kan indebære behand-

lingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Naxcel – Ceftiofur.

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Naxcel - Ceftiofur. Lægemidlet anvendes til behandling af bakteriel luftvejsinfektion hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Streptococcus suis*.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/05/053/001 (EMEA/V/C/079)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 7. marts 2005.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. april 2005.

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 Naxcel, injektionsvæske 100 mg/ml med indholdsstoffet ceftiofur, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Naxcel injektionsvæske 100 mg/ml med indholdsstoffet ceftiofur skal anvendes til behandling af luftvejsinfektion hos svin. Lægemidlet er effektivt overfor flere af de væsentligste bakteriegrupper, som forårsager lungebetændelse hos svin i den danske svineproduktion.

Desuden skal Naxcel anvendes til behandling af infektioner med bakterier af *Streptococcus suis* gruppen, som forårsager blodforgiftning, ledbetændelse og bug- og brysthindebetændelse hos svin.

Lægemidlet indsprøjtes i nakkemuskulaturen, hvor det kan forårsage en forbigående hævelse med misfarvning og småcyster i muskelvævet.

Svin, der behandles med Naxcel, må først slagtes 71 dage efter endt behandling.

Naxcel er receptpligtigt og bør først anvendes, når en laboratorietest har vist, at der ikke er andre og mindre kraftige antibiotika, der er virksomme mod sygdommen. Dette er indført som forsigtighedsforanstaltning for at mindske risikoen for udviklingen af resistens blandt bakterier mod et så virkningsfuldt antibiotikum som ceftiofur.

3. Nærhedsprincippet

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

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Naxcel indeholder ceftiofur, som er et cephalosporin antibiotikum. Dette er en gruppe af meget kraftigt virkende antibiotika, som effektivt bekæmper tabsvoldende bakterielle sygdomme hos svin og som også kan bruges til mennesker.

For at mindske udviklingen af resistens mod et så effektivt våben mod sygdom, har man indført en anbefaling, der siger, at Naxcel kun bør bruges når en laboratorietest har vist, at andre antibiotika ikke er virksomme og i overensstemmelse med officiel og lokal antibiotikapolitik.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægges 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, med undtagelse af den finske repræsentant, som ikke støttede forslaget og mente at forsigtighedsreglerne for anvendelse af dette lægemiddel skulle anføres kraftigere i produktinformationen.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstater kan støtte forslaget. Dog vil Finland muligvis ikke støtte forslaget med henvisning til at de ønsker kraftigere forsigtighedsregler indført i produktinformationen.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg

