

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag
2

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

17. oktober 2007

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Meloxivet – Meloxicam.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. oktober 2007.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Meloxivet - 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 26. oktober 2007.

Meloxivet er et præparat som anvendes til lindring af smerter og betændelse hos hunde. Det aktive stof hører til de ikke hormonholdige lægemidler, NSAID. Stoffet hæmmer dannelse af prostaglandiner, hvorved det modvirker betændelsesreaktioner herunder feber og væskeudsivning i væv. Stoffet har desuden en smertedæmpende virkning og nedsætter de hvide blodlegemers tilstrømning til det betændte væv.

Bivirkninger, der af og til kan ses ved NSAID-behandling, er appetitløshed, opkastning, diarré, blod i fæces samt apati.

Meloxivet er et generisk produkt, dvs. at der allerede er et originalprodukt på markedet til hunde med det samme indholdsstof.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Meloxivet – Meloxicam.

Resumé

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

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/07/077/001 - 005 (EMEA/V/C/124)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. oktober 2007.

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 26. oktober 2007.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Meloxivet - Meloxicam, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande. Originalpræparatets navn er Metacam, som blev godkendt 1. august 2005. Præparatet er markedsført i Danmark.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Meloxivet er et præparat som anvendes til lindring af smerter og betændelse hos hunde. Det aktive stof hører til de ikke hormonholdige lægemidler med ovennævnte indikation (non-steroide antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, NSAID). Stoffet hæmmer dannelse af prostaglandiner, hvorved det modvirker betændelsesreaktioner herunder feber og væskeudsivning i væv. Stoffet har desuden en smertedæmpende virkning og nedsætter de hvide blodlegemers tilstrømning til det betændte væv.

Meloxivet består af en hvid til gullig opløsning i flaske, og behandlingen foretages ved opblanding i hundens foder. Den første dag gives der dobbelt så stor dosis som i de efterfølgende dage. En klinisk bedring ses normalt inden for 3 – 4 dage. Behandlingen bør afbrydes efter senest 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring. Det aktive stof Meloxicam udskilles med en halveringstid på 24 timer, ca. 75 pct. af den indgivne dosis udskilles via fæces og den resterende del via urinen.

Bivirkninger, der af og til kan ses ved NSAID-behandling, er appetitløshed, opkastning, diarré, blod i fæces samt apati. Bivirkningerne ses sædvanlig-vis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. Præparatet må ikke anvendes til hunde i drægtigheds- og laktationsperioden. Personer med kendt overfølsomhed overfor NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet "Meloxivet– Meloxicam" er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof (Meloxicam) og samme virkning (originalprodukt).

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

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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.