

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

21. januar 2005

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet META-CAM "Meloxicam", 20 mg/ml opløsning til injektion til heste.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 21. januar 2005. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføring af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark..

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Metacam – Meloxi-cam” 20 mg/ml opløsning til injektion

. / . 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 21. januar 2005.

Det aktive stof i Metacam er Meloxicam, der er et nonsteroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Stoffet virker smertestillende og febernedsættende samt nedsætter reaktionen i væv ved betændelsestilstande.

”Metacam - Meloxicam”, i styrken 20 mg/ml til injektion er godkendt til behandling af betændelsestilstande og lindring af sygdomssymptomer ved luftvejs- og mave-tarmlidelser samt til yverbetændelse hos kvæg og svin.

Den nu ansøgte ændring af markedsføringstilladelsen er en udvidelse til behandling af heste med en opløsning, der skal gives direkte i blodet.

Hos heste skal Metacam bruges til lindring af betændelse og smerte i bevægeapparatet. Metacam kan bruges ved såvel akutte som kroniske lidelser.

Der kan ses bivirkninger i form af forbigående hævelse på injektionsstedet, nældefeber og diarre.

Metacam må ikke bruges til drægtige og diegivende hopper. Sikkerheden ved behandlingen af føl under 6 uger er ikke påvist, og disse dyr må derfor ikke behandles med præparatet. Metacam må ikke bruges til dyr med tegn på irritation i mave-tarmsystemet, til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller til dyr med hæmorrhagiske lidelser.

Metacam er receptpligtig (gruppe B).

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 pågælden-

de 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 Europaudvalget om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet METACAM "Meloxicam", 20 mg/ml opløsning til injektion til heste.

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Metacam "Meloxicam". Metacam Meloxicam, 20 mg/ml opløsning til injektion til heste bruges til lindring af betændelse og smerte i bevægeapparatet.

En vedtagelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundheds-beskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag EU/2/97/004/007-008 (EMEA/V/C/033/X/040) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 21. december 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinær-medicinske 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 21. januar 2005.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelses-procedure 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 immunforsvars-sygdomme, 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. Lægemiddel-agenturets 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 Metacam "Meloxicam" 20 mg/ml opløsning til injektion, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Det aktive stof i Metacam er Meloxicam, der er et nonsteroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Stoffet virker smertestillende og febernedsættende samt nedsætter reaktionen i væv ved betændelsestilstande.

Metacam "Meloxicam", i styrken 20 mg/ml til injektion er godkendt til behandling af betændelsestilstande og lindring af sygdomssymptomer ved luftvejs- og mavetarm lidelser samt til yverbetændelse hos kvæg og svin.

Den nu ansøgte ændring af markedsføringstilladelsen er en udvidelse til behandling af heste med en opløsning, der skal gives direkte i blodet.

Hos heste skal Metacam bruges til lindring af betændelse og smerte i bevægeapparatet. Metacam kan bruges ved såvel akutte som kroniske lidelser.

Der kan ses bivirkninger i form af forbigående hævelse på injektionsstedet, nældefeber og diarre.

Metacam må ikke bruges til drægtige og diegivende hopper. Sikkerheden ved behandlingen af føl under 6 uger er ikke påvist, og disse dyr må derfor ikke behandles med præparatet. Metacam må ikke bruges til dyr med tegn på irritation i mave-tarmsystemet, til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller til dyr med hæmorrhagiske lidelser.

Metacam er receptpligtig (gruppe 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

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 lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler fore-lægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Forhandlingssituationen

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.

8. Dansk holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at Metacam "Meloxicam" opløsning til injektion, fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddel-styrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.