

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-218

SUM nr. 0529

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Previcox - Firocoxib"

. / . 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 7. marts 2007

Previcox oral pasta 8,2 mg/g med det aktive indholdsstof firocoxib kan anvendes til lindring af smerter og betændelse i forbindelse med ledbetændelse samt reduktion af halten i tilknytning hertil hos heste. Firocoxib er et ikke hormonholdigt præparat (NSAID), som modvirker betændelsesreaktioner, idet det hæmmer den enzymafhængige dannelse af prostaglandin. Firocoxib har en smertehæmmende, betændelseshæmmende og feberdæmpende virkning.

Firocoxib er allerede godkendt til brug hos hunde, og denne tilladelse er en indikationsudvidelse til brug af samme præparat til heste.

De hyppigste bivirkninger ved lægemidlet er læsioner af mundhulens slimhinde og huden omkring munden. Læsionerne er hyppigst af mild karakter og heler uden behandling, men læsionerne kan være ledsaget af savlen og ødem af læbe og tunge. Previcox bør ikke anvendes samtidig med binyrebarkhormoner eller andre NSAID-præparater. Lægemidlet bør endvidere ikke anvendes til dyr under 10 uger.

Firocoxib har en tilbageholdelsestid i kød og indvolde på 26 dage. Præparatet må ikke bruges til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.