

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Equimectin 12 mg/g oral gel til heste**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der **ikke** udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Equimectin 12 mg/g oral gel til heste mod bestemte parasitter. Danmark har sammen med Belgien, Frankrig, Irland, Italien, Portugal, Spanien og Tyskland anført, at de på grund af en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed ikke har kunnet godkende evalueringsrapporten, produktresumeeet, etiketteringen eller indlægssedlen. Medlemsstaterne er ikke nået til enighed i koordinationsgruppen i henhold til direktivets artikel 33, og Kongeriget Nederlandene har henvist sagen til Udvalget for Veterinærlægemidler

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/015) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 1. marts 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 22. marts 2007.

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 gives afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Equimectin.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Equimectin, som indeholder ivermectin, er et ormemiddel beregnet til behandling af parasitter i tarmkanalen hos heste. Den aktuelle ansøgning er efter videnskabelig gennemgang ikke fundet at være fyldestgørende, og der er ikke fundet nogen baggrund for tildeling af en tilladelse med det foreslåede produktresumé. De tilgængelige data for Equimectins bioækvivalens i forhold til referenceproduktet Eqvalan er ikke påvist. Produktets virkning til behandling af parasitter i tarmkanalen og på hud hos heste er ikke blevet påvist. Dette middel vil derfor ikke blive anset for at kunne udskiftes med andre produkter, der indeholder ivermectin, og som allerede er på markedet.

## **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**

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der på det foreliggende grundlag ikke skal udstedes markedsføringstilladelse til Equimectin. Danmark var fra starten af ansøgningsproceduren ét af de lande, som ikke kunne godkende firmaets indsendte dossier. Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen kan kun ske på følgende

betingelser. Bioækvivalensen med det oprindelige produkt skal påvises med en passende biotilgængelighedsundersøgelse, eller fyldestgørende data vedrørende restmængder og effekt for denne type anvendelse skal indleveres, og resultaterne skal indsendes til de relevante nationale myndigheder med henblik på yderligere vurdering.

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 til kommissionsbeslutning om afslag til udstedelse af markedsføringstilladelse.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, og der har ikke kunnet opnås enighed om at 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.