

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-223

SUM nr. 0536

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne "Dolovet vet 2,4 g oralt pulver" og "Rifen 2,4 g oralt pulver"

. / . 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 11. april 2007.

I forbindelse med en gensidig anerkendelsesprocedure med Finland som referenceland kunne der ikke opnås enighed om indikationen for præparatet, idet Belgien og Norge anførte, at de på grund af en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden ikke kunne godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen eller indlægssedlen. Medlemsstaterne nåede ikke til enighed i koordinationsgruppen i henhold til artikel 33, og Finland har henvist sagen til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) som en Direktiv 2001/82/EC, Artikel 33 referral. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte herefter et nyt studium til yderligere understøttelse af indikationen, hvorefter CVMP udarbejdede et løsningsforslag til SPC'ets punkt 4.2 med ordlyden: "Alleviation of inflammation and reduction of fever in individual animals". Denne ordlyd blev accepteret af både referenceland og modtagerlande.

Dolovet/Rifen indeholder det aktive stof Ketoprofen. Lægemidlet er et præparat til reduktion af betændelsesprocesser, smerte og feber hos kvæg. Det aktive stof hører til de ikke hormonholdige lægemidler med ovennævnte indikation (non-steroid antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler = NSAID). Stoffet hæmmer dannelse af prostaglandiner, hvorved det modvirker betændelsesreaktioner, herunder feber og væskeudsvivning i væv, og det har desuden en smertedæpende virkning.

Ketoprofen kan give anledning til bivirkninger, som er karakteristiske for NSAID lægemidler, herunder diarré forårsaget af irritation og sårdannelse i

mavetarmkanalen. Derfor må præparatet ikke anvendes til dyr med sår i mavetarmkanalen eller med alvorligt nyresvigt.

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 for kvæg.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.