

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2006-1307-206

SUM nr. 0520

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Ypozane - Osateronacetat"**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 4. januar 2007.

Ypozane indeholder det aktive stof osateronacetat. Lægemidlet indgives som tabletter via munden til hanhunde, som lider af forstørret blærehalskirtel, benign prostata hyperplasi. Stoffet virker ved at hæmme virkningen af en overproduktion af kønshormonet hos handyr, testosteron.

Bivirkninger ved behandlingen er forbigående øgning af appetitten, adfærdsforandringer, opkastning, diarre, sløvhed eller udvikling af mælkekirtler.

Behandlingen foretages i 7 dage, hvorefter virkningen holder sig i cirka 5 måneder. De personer, som behandler hunden, skal undgå indtagelse af præparatet. Dette gælder især kvinder i den fødedygtige alder, da der kan forekomme påvirkning af reproduktionsevnen, og det anbefales disse at anvende engangshandsker, når præparatet håndteres.

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.