

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-208
SUM nr. 0523

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet meloxicam CEVA - meloxicam

. / . 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 11. januar 2007.

Meloxicam CEVA er et præparat til lindring af smerter og betændelse hos hunde. 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 væskeudsving i væv, og det har desuden en smertedæmpende virkning. Stoffet nedsetter de hvide blodlegemes tilstrømning til det betændte væv.

Bivirkninger, der af og til kan ses ved NSAID-behandling, er appetitløshed, opkastning, diarré, blod i fæces og apati. Bivirkningerne ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. Præparatet må ikke anvendes til hunde i drægtigheds- og laktationsperioden. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

Meloxicam CEVA er et generisk produkt, dvs. at der allerede er et originalprodukt på markedet til hunde med det samme indholdsstof.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.