

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Previcox – Firocoxib**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at markedsføringstilladelsen til lægemidlet Previcox – Firocoxib udvides. Lægemidlet anvendes til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halten i tilknytning hertil hos heste.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag X/04 - (EU/2/04/045/007 (EMEA/V/C/082/X/04)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13. februar 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. 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 nerverelidelser, 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 markedsføringstilladelsen til lægemidlet Previcox – Firocoxib udvides.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

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 prostaglandiner. Prostaglandinerne er primært ansvarlige for reaktioner såsom smerte, betændelse og feber. Firocoxib har således smertehæmmende, betændeshæmmende og feberdæmpende virkning.

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

Efter optagelse via munden hos heste optages præparatet hurtigt, og tiden til maksimal koncentration er ca. 4 timer. Stoffet omsættes i leveren og udskilles via urin og galde med en udskillelshalveringstid på ca. 30 timer efter en enkelt dosis.

De hyppigste bivirkninger 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.

### **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**

Firocoxib er som nævnt allerede godkendt til brug hos hunde, og denne tilladelse er en indikationsudvidelse til brug af samme præparat til heste. Der findes ingen alternative præparater til heste med samme indikationer.

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.

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.

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

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.