

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33, stk. 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet "Doxyprex", som indeholder det virksomme stof "doxycyclin"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Doxyprex. Lægemidlet anvendes til svin (efter fravænning) til behandling og forebyggelse af porcin luftvejssygdom forårsaget af *Pasteurella Multocida* og *Bordetella bronchiseptica*, som er påvirkelig af doxycyclin, når sygdommen er blevet diagnosticeret i besætningen.

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

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/016) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. april 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33 og 35-38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. maj 2007.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemsstater ændrer eller udsteder nationale markedsføringstilladelser til lægemidlet Doxyprex 100 mg/g Premix. De berørte medlemsstater er Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Holland, Polen, Portugal og Slovakiet.

I forbindelse med en gensidig anerkendelsesprocedure med Spanien som referenceland, kunne der ikke opnås enighed om indikationen for præparatet, idet Tyskland fandt, at produktet kunne udgøre en alvorlig risiko for dyrs sundhed, fordi dets virkning ikke var tilstrækkelig velunderbygget i ansøgningens dokumentation.

Medlemsstaterne er ikke nået til enighed i koordinationsgruppen i henhold til artikel 33, og Tyskland har henvist sagen til Det Stående Udvalg for

Veterinærlægemidler (CVMP) som en Direktiv 2001/82/EC, Artikel 33, pkt. 4 referral.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev anmodet om at underbygge indikation og dosering, hvorefter CVMP udarbejdede et løsningsforslag til produktresumets punkt 4.2 med ordlyden: "Til behandling og forebyggelse af porcin luftvejssygdom forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*, som er påvirkelig af doxycyclin, når sygdommen er blevet diagnosticeret i besætningen". Denne ordlyd blev accepteret af både referenceland og modtagerlande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum, som hæmmer bakteriers vækst (bakteriostatisk aktivitet) ved indgriben i de følsomme bakteriearters proteinsyntese. Doxycyclin er et semi-syntetisk tetracyclin, som er afledt af oxytetracyclin. Præparatet er aktivt imod *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica* (luftvejspatogener), og der opnås højere koncentration af stoffet i lungevæv end i plasma efter indtagelse gennem munden, hvilket fremmer effekten af præparatet. Doxycyclin udskilles hovedsagelig gennem tyndtarmen, hvilket er en fordel i forhold til resten af tetracyklinerne, fordi det ikke ophobes i kroppen, når nyrefunktionen er nedsat, da det ikke udskilles primært via nyrerne.

Der kan forekomme allergiske reaktioner og lysfølsomhed, som det er tilfældet for alle tetracycliner. Der kan forekomme fordøjelsesændringer ved forskydninger i tarmfloraen under meget langvarige behandlinger.

Den anbefalede dosis er 10 mg doxycyclin/kg kropsvægt dagligt i 7 dage. For at opnå en korrekt dosering skal præparatets koncentration justeres under hensyntagen til den daglige foderindtagelse ved behandlingens påbegyndelse. Justeringen foretages ved fremstilling af en forblanding til fremstilling af medicineret foder.

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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens 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.

Det har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingsituationen 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.