

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-285

SUM nr. 0579

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Meloxivet - Meloxicam"

. / . 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 26. oktober 2007.

Meloxivet er et præparat som anvendes til lindring af smerter og betændelse hos hunde. Det aktive stof hører til de ikke hormonholdige lægemidler, NSAID. Stoffet hæmmer dannelse af prostaglandiner, hvorved det modvirker betændelsesreaktioner herunder feber og væskeudsivning i væv. Stoffet har desuden en smertedæmpende virkning og nedsætter de hvide blodlegemers tilstrømning til det betændte væv.

Bivirkninger, der af og til kan ses ved NSAID-behandling, er appetitløshed, opkastning, diarré, blod i fæces samt apati.

Meloxivet 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. 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.