

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato:

Kontor: Lægemiddelkontoret

J.nr.: 2008-1307-363

Sagsbeh.: ANI

Fil-navn: Grundnotat

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for det veterinære lægemiddel ”Profender – Emodepside & Praziquantel” til hunde**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til det veterinære lægemiddel ”Profender – Emodepside & Praziquantel”. Lægemidlet er hidtil registreret som spot-on til katte. Denne indikationsudvidelse omfatter registrering som tabletter til hunde, der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner med rundorm og bændelorm af følgende arter:

#### Rundorm (Nematoder)

*Toxocara canis* (voksne, juvenile, L4 og L3)

*Toxascaris leonina* (voksne, juvenile og L4)

*Ancylostoma caninum* (voksne og juvenile)

*Uncinaria stenocephala* (voksne og juvenile)

*Trichuris vulpis* (voksne og juvenile)

#### Bændelorm (Cestoder)

*Dipylidium caninum* (voksne)

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (voksne og juvenile)

*Echinococcus granulosus* (voksne og juvenile)

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/05/054/001-031 (EMEA/V/C/097/X/04)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. juli 2008.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. august 2008.

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 nervelidelser, 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 Lægemedelagentur. Lægemedelagenturets 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 Veterinærlægemedler). 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 Veterinærlægemedler. 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 der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Profender – Emodepside & Praziquantel til hunde, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Profender er et kombinationspræparat beregnet til behandling af forskellige arter af rundorme og bændelorme hos hunde. Den virksomme del mod rundorme er emodepside, en semisyntetisk forbindelse, der tilhører en ny kemisk gruppe af depsipeptider. Forbindelsen virker ved at lamme parasitterne (stimulerer presynaptiske receptorer af secretin-receptor-gruppen), hvorefter de dør og udstødes af tarmkanalen. Den anden del af præparatet er virksomt overfor arter af bændelorm. Den del består af praziquantel, som hæfter sig til parasiternes overflade og ændrer deres calcium gennemtrængelighed.

Dette fører til alvorlig skade på parasitterne, hæmning af deres næringsstofomsætning og fører slutteligt til parasiternes død.

Tabletterne skal gives til fastende hunde (f.eks. faste natten over og behandling den efterfølgende morgen). Den anbefalede minimumsdosis er 1 mg/kg legemsvægt emodepside og 5 mg/kg legemsvægt praziquantel som enkelt-dosis pr. behandling. Efter indgift via munden optages og fordeles begge stoffer til forskellige organer med plasmahalveringstid for udskillelse på 1,4 til 1,7 timer.

Ved overdosering af hunde på op til 5 gange den anbefalede dosis kan ses muskelkrampe, dårlig koordination og nedstemthed. Hos specielle Collie genotyper (mdr1 mutant (-/-)) er sikkerhedsmargin lavere end hos den normale hundepopulation.

### **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 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 for hunde.

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.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen 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.