

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-367

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemidlet Trocoxil - Mavacoxib

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. september 2008.

Trocoxil med indholdsstoffet mavacoxib er et smerte- og betændelseshæmmende stof i gruppen af non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), populært kaldet "gigtmidler". Det anvendes til udvoksede hunde (over 12 måneders alderen) til behandling af smerter og inflammation i forbindelse med degenerative ledsygdomme ("slidgigt"). Det har samme virkningsmekanisme som mange andre tilsvarende lægemidler på markedet, men Trocoxil har en meget lang virkningsperiode. Det indgives som tabletter via munden, og efter den anden dosis skal der kun indgives én tablet om måneden. Derfor må kun hunde, som skal have længerevarende behandling med NSAIDs, behandles med Trocoxil. Fordelen ved dette lange behandlingsinterval er, at hunde, som ejeren har svært ved at give tabletter, ikke skal have tabletter hver dag. Ulempen ved det lange behandlingsinterval er, at man ikke kan afbryde behandlingen, såfremt hunden skulle få bivirkninger eller brug for anden medicin, som ikke kan kombineres med NSAIDs.

Trocoxil har samme type og frekvens af bivirkninger som andre NSAIDs, for eksempel nedsat appetit, opkastninger, diarre, sløvhed og nyrepåvirkning. Bivirkningerne, som kan være alvorlige, kan behandles symptomatisk af en dyrlæge på samme måde som en overdosering af andre NSAIDs. Lægemidlet må ikke gives til hunde, som er under 1 år, under 5 kg legemsvægt, drægtige, diegivende eller avlende, eller til hunde, som lider af lever-, nyre-, hjerte- eller blødningssygdomme samt sygdomme i mave-tarm-systemet.

På grund af den ovenfor nævnte risiko med hensyn til, at behandlingen ikke kan afbrydes, hvis en hund får bivirkninger, har lægemiddelfirmaet indvilliget i at lave en stor undersøgelse med op til 3.000 almindelige, privatejede hunde inden markedsføringen af lægemidlet. Denne undersøgelse skal kortlægge, om der er en fak-

tisk øget risiko for de behandlede dyr i forhold til en standardbehandling med NSAIDs, som indgives dagligt, og hvordan eventuelle bivirkninger bedst kan behandles.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel i tilstrækkeligt omfang lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet til at der kan gennemføres en markedsføring, 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.