

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelser i henhold til artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof natriumsalicylat**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende stoffet natriumsalicylat ændres for så vidt angår indikationer, dosering, og advarsler. Lægemidler indeholdende stoffet natriumsalicylat anvendes til kalve og svin, som understøttende behandling ved betændelsesygdomme, primært lungebetændelse.

Et af de berørte lægemidler har markedsføringstilladelse i Danmark. En vedtagelse af forslaget vil indebære en bedre anvendelse af lægemidlerne, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (Art 35 (EMEA/V/A/029)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. august 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF 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 18. september 2008.

Den 27. november 2007 indbragte Irland en sag for CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler), jf. artikel 35, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, i henhold til hvilken et spørgsmål af interesse for Fællesskabet i særlige tilfælde kan indbringes for dette udvalg, inden der træffes afgørelse om en ansøgning om en markedsføringstilladelse, om en suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.

Lægemeddelagenturets udtalelse om indbringelsessager i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved sager vedrørende lægemidler til dyr afgives udtalelse af CVMP. Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse 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 markedsføringstilladelse for lægemidler, der indeholder det virksomme stof natriumsalicylat, skal ændres.

Irland, som indbragte sagen for CVMP, mente, at der var en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden forbundet med at give tilladelse til et potentielt ineffektivt lægemiddel til masseanvendelse hos landmændene, særlig når der findes adskillige godkendte NSAID-præparater til anvendelse på de enkelte dyr. Irland mente, at anvendelse af et sådant lægemiddel til massemedicinering kunne sløre de kliniske tegn på en infektionssygdom under udvikling, som kunne sprede sig til andre dyr og dermed indebære en risiko for såvel dyresundheden som folkesundheden.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om de markedsføringstilladelser og ansøgninger, der var omfattet af proceduren for den indbragte sag, skulle udstedes, opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes på grundlag af begrundelserne for indbringelsen.

CVMP undersøgte begrundelserne for indbringelsen og de redegørelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen og ansøgeren fremsendte, og konkluderede følgende:

- Terapeutiske koncentrationer opnås og opretholdes efter oral indgift af natriumsalicylat til kalve og grise. Den påkrævede dosering for kalve er dog 40 mg/kg legemsvægt givet en gang dagligt og ikke 20 mg/kg givet 2 gange dagligt.
- Effektiviteten af natriumsalicylat som understøttende behandling, når det gives til kalve og svin, blev påvist ved luftvejsinfektioner, og nytten af dette stof var tydelig i forbindelse med behandling af betændelsestilstande i kombination med samtidig antibiotikabehandling.
- Det blev påvist, at produktets forhold mellem fordele og ulemper var positivt, men det skal fremgå af produktresuméet, at lægemidlet ikke bør anvendes til nyfødte eller meget unge kalve, der er mindre end 2 uger gamle, og smågrise, der er mindre end 4 uger gamle.

Den præcise ordlyd af indikationerne for de 4 berørte lægemidler blev revideret til at afspejle den dokumentation, som blev fremlagt for henholdsvis kalve og svin.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

De berørte lægemidler med indhold af natriumsalicylat anvendes til behandling af kalve og svin.

Til kalve anvendes de som understøttende behandling til reduktion af feber ved akut lungesygdom i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

Til svin anvendes de mod betændelsestilstande i kombination med samtidig antibiotikabehandling. For et af lægemidlerne er dette dog præciseret til at lægemidlet fremmer genopretning af åndedrættet og nedbringer hoste ved luftvejsinfektioner.

### **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**

Et af de berørte lægemidler har markedsføringstilladelse i Danmark. De foreslåede ændringer i markedsføringstilladelsen betyder, at lægemidlet kan blive anvendt på en bedre måde, idet doseringen til kalve er præciseret, og der er indført en advarsel mod brug i helt unge dyr.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelse for de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

### **6. Høring**

Sager vedrørende 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 22 stemmer ud af 26 har kunnet anbefale ovennævnte ændringer. Fire CVMP-medlemmer samt de delegerede fra Norge og Island mente, at den dokumentation, som markedsføringstilladelsesindehaverne havde fremlagt, ikke var tilstrækkelig for alle de foreslåede indikationer i svin og kalve ved den foreslåede dosering.

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

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.