

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemiddel Rheumocam – Meloxicam

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til det veterinære lægemiddel Rheumocam. Lægemidlet Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension anvendes til hunde til behandling af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

En vedtagelse af forslaget vil indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/07/078/001-003 (EMEA/V/C/121)) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. december 2007.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. december 2007.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Rheumocam, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Lægemidlet indeholder det aktive stof Meloxicam og anvendes til hunde til behandling af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Lægemidlet Rheumocam er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Metacam, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og det har været på det danske marked siden.

Rheumocam er et præparat til lindring af smerter og betændelse hos hund. Det aktive stof hører til de ikke-hormonholdige lægemidler med ovennævnte indikation (non-steroid antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler = NSAID). Stoffet hæmmer dannelse af prostaglandiner, hvorved det modvirker betændelsesreaktioner herunder feber og væskeudsivning i væv, og det har desuden en smertedæmpende virkning. Stoffet nedsætter de hvide blodlegemes tilstrømning til det betændte væv.

Rheumocam 1,5 mg/ml består af en opløsning i flaske, og behandlingen foretages ved opblanding i hundens foder. Den første dag gives der dobbelt så stor dosis som i de efterfølgende dage. En klinisk bedring ses normalt inden for 3 – 4 dage, men behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring. Rheumocam udskilles med en halveringstid på 24 timer; ca. 75 pct. af den indgivne dosis udskilles via fæces og den resterende del via urinen.

Bivirkninger, der af og til kan ses ved NSAID-behandling, er appetitløshed, opkastning, diarré, blod i afføring og apati. Bivirkningerne ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. Præparatet må ikke anvendes til hunde i drægtigheds- og laktationsperioden. Personer med kendt overfølsomhed overfor NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevant.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Der er som nævnt tale om et generisk lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Det er ikke muligt præcist at udtale sig om forslagets økonomiske konsekvenser i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidlet Rheumocam. Det skyldes, at man ved godkendelse af lægemidler efter den centrale procedure ikke har kendskab til, om det enkelte lægemiddel rent faktisk vil blive markedsført i Danmark. Såfremt det bringes på markedet her i landet, er der ikke ved godkendelsen viden om lægemidlets pris samt i hvilket omfang det vil blive anvendt.

Om kopiprodukter kan dog oplyses, at de sædvanligvis er billigere end originalprodukter.

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 ledsa-

gende 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.