

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2008-1307-321

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidler som indeholder de virksomme stoffer "Trimethoprim og Sulfadiazin", iht. Artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

. / . 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 4. marts 2008.

Lægemidler med indholdsstoffer af trimethoprim og sulfadiazin er antibiotika til bekæmpelse af bakterielle infektioner. De omhandlede produkter indgives via munden til heste, og optages via tarmen til hele kroppen. En sådan oral pasta forhandles også på det danske marked og har været godkendt siden 1998.

Frankrig har iht. Artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF indbragt en sag for CVMP med anmodning om at overveje behandlingsskemaet for lægemidler med disse indholdsstoffer, med henblik på at anbefale én eller flere daglige behandlinger i lyset af risikoen for udvikling af bakteriel resistens. Desuden blev CVMP anmodet om at overveje konsekvenserne for tilbageholdelsestiden og miljøvurderingen ved en eventuel ændring af behandlingsskemaet.

CVMP anmodede indehaverne af markedsføringstilladelse om relevante og opdaterede dokumenter om produkterne. På denne baggrund blev følgende besluttet:

Dosis skal fastsættes til 1 gang daglig behandling med 30 mg/kg kropsvægt i maksimalt 5 dage. Indikationen "salmonellose" har ikke begrundelse og skal derfor slettes. En standardsætning skal medtages om at basere brugen af produktet på en test for følsomhed i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Der var ikke ændringer til tilbageholdelsestid eller miljøvurdering.

En vedtagelse af forslaget vil medføre, at produktresuméet for det danske lægemiddel skal ændres mht. behandlingstid og standardiseringen nævnt ovenfor. Dette er en sikkerhedsmæssig fordel. Det vil desuden være lettere at godkende kopipreparater fra andre lande efter denne harmonisering.

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 ændringen af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgøre en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.