

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for det veterinære lægemiddel "Aivlosin – Tylvalosin" til brug i drikkevand til kyllinger**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en udvidelse i markedsføringstilladelsen til lægemidlet Aivlosin - Tylvalosin. Udvidelsen omfatter Aivlosin-625 mg/g-Granulat til brug i drikkevand til kyllinger.

Indikationen er behandling og forebyggelse af luftvejssygdom i forbindelse med *Mycoplasma gallisepticum* infektion hos kyllinger, som støtte i forebyggelsesstrategien for at reducere de kliniske symptomer og mortaliteten af luftvejsygdomme i flokke, hvor infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* er sandsynlig, fordi sygdommen vides at eksistere i forældregenerationen. Forebyggelsesstrategien bør omfatte bestræbelser på at eliminere infektionen fra forældregenerationen.

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

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/04/044/001-007 (EMEA/V/C/083/X/026)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 6. maj 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 27. maj 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 Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets 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 Veterinærlægemidler). 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 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 der af Kommissionen kan udstedes en udvidelse i markedsføringstilladelsen til lægemidlet Aivlosin – Tylvalosin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Tylvalosin er et makrolid-antibiotikum, og lægemidlet er bakteriostatisk virkende overfor hovedsageligt grampositive organismer og mycoplasma, men også visse gramnegative organismer fra en række dyrearter. Tylvalosin er aktiv mod kyllingers mycoplasma species *M. gallisepticum*. Lægemidlet virker ved at hæmme proteinsyntesen i bakteriecellen.

Tylvalosin optages hurtigt efter oral indgivelse, fordeles stærkt i vævet, og de højeste koncentrationer findes i luftveje, galde, tarmslimhinden, milt, nyrer og lever. Lægemidlet koncentrerer sig hurtigt i fagocytter og tarmepitelceller samt i luftvejsslimhinder. Halveringstider for udskillelse af Tylvalosin og dets aktive metabolit 3-acetylylosin (3AT) varierer fra 1 til 4,5 timer, og udskillelsen foregår hovedsagelig via fæces.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære, at der udstedes en udvidelse i markedsføringstilladelsen til lægemidlet Aivlosin - Tylvalosin. Lægemidlet er godkendt ved kommissionsbeslutning af 9. september 2004, og opfylder stadig kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF. Udvidelsen omfatter Aivlosin-625 mg/g-Granulat til brug i drikkevand til kyllinger. Indikationen er behandling og forebyggelse af luftvejssygdom i forbindelse med *Mycoplasma gallisepticum* infektion hos kyllinger

## **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 udvidelsen af markedsførings-tilladelsen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele hos kyllinger, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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.