

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemiddel ”Zactran - Gamithromycin”**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til det veterinære lægemiddel Zactran - Gamithromycin. Lægemidlet anvendes til behandling og forebyggelse af luftvejslidelser hos kvæg i forbindelse med bakterielle infektioner.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har dog forbehold mod at godkende Zactran til forebyggende behandling.

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/08/082/001-003 (EMEA/V/C/129)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 9. juni 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1 og 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 30. juni 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 nerverlidelser, 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 markedsføringstilladelse til lægemidlet Zactran - Gamithromycin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Zactran – Gamithromycin er et makrolid antibiotikum og anvendes til behandling og forebyggelse af luftvejsvejslidelser hos kvæg i forbindelse med bakterielle infektioner med *Mannheimia haemolytica*, *pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Lægemidlet indsprøjtes under huden. Det fordeles derefter hurtigt i dyrets krop og opkoncentreres i lungevævet, hvor effekten ønskes. Den eneste bivirkning, som er set i undersøgelserne, er hævelse på injektionsstedet, nogle gange forbundet med forbigående smerte. Det må ikke gives til mælkeydende køer eller til drægtige køer, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder før forventet kælvning. Der er fastsat en tilbageholdelsestid før slagtning på 64 dage. På grund af den lange tilbageholdelsestid inden dyret kan slagtes, vil det især blive brugt til unge kalve, hvor flokken smittes med en bakterieinfektion.

## **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**

Zactran – Gamithromycin er et nyudviklet antibiotikum i gruppen af makrolider. På grund af sin særlige struktur har det en langvarig virkning i lungevævet efter en enkelt indgivelse, som gør det velegnet til behandling af luftvejslidelser.

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 markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, 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.

Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har dog forbehold mod at godkende Zactran til forebyggende behandling i henhold til bekendtgørelse nr. 482 af 29. maj 2007 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, § 21. Med forebyggende behandling menes, at dyr der ikke er klinisk syge behandles for at forhindre sygdomsudbrud.

## **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 ikke 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.