

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemiddel ”Trocoxil – Mavacoxib”**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til det veterinære lægemiddel ”Trocoxil”. Lægemidlet anvendes til hunde på 12 måneder og derover til behandling af smerter og inflammation i forbindelse med degenerative ledsygdomme, hvor fortsat behandling ud over en måned er indikeret.

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/2/08/084/001-005 (EMA/V/C/132)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13. august 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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. september 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 nerverelidelser, 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 medlemsstat 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 det veterinære lægemiddel Trocoxil, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Trocoxil med indholdsstoffet mavacoxib er et smerte- og betændelsehæmmende stof i gruppen af non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), populært kaldet "gigtmidler". Det anvendes til udvoksede hunde (over 12 måneders alderen) til behandling af smerter og inflammation i forbindelse med degenerative ledsygdomme ("slidgigt"). Det har samme virkningsmekanisme som mange andre tilsvarende lægemidler på markedet, men Trocoxil har en meget lang virkningsperiode. Det indgives som tabletter via munden, og efter den anden dosis skal der kun indgives én tablet om måneden. Derfor må kun hunde, som skal have længerevarende behandling med NSAIDs, behandles med Trocoxil. Fordelen ved dette lange behandlingsinterval er, at hunde, som ejeren har svært ved at give tabletter, ikke skal have tabletter hver dag. Ulempen ved det lange behandlingsinterval er, at man ikke kan afbryde behandlingen, såfremt hunden skulle få bivirkninger eller brug for anden medicin, som ikke kan kombineres med NSAIDs.

Trocoxil har samme type og frekvens af bivirkninger som andre NSAIDs, for eksempel nedsat appetit, opkastninger, diarre, sløvhed og nyrepåvirkning. Bivirkningerne, som kan være alvorlige, kan behandles symptomatisk af en dyrlæge på samme måde som en overdosering af andre NSAIDs. Lægemidlet må ikke gives til hunde, som er under 1 år, under 5 kg legemsvægt, drægtige, diegivende eller avlende, eller til hunde, som lider af lever-, nyre-, hjerte- eller blodningssygdomme samt sygdomme i mavearm-systemet.

På grund af den ovenfor nævnte risiko med hensyn til, at behandlingen ikke kan afbrydes, hvis en hund får bivirkninger, har lægemiddelfirmaet indvilliget i at lave en stor undersøgelse med op til 3.000 almindelige, privatejede hunde inden markedsføringen af lægemidlet. Denne undersøgelse skal kortlægge, om der er en faktisk øget risiko for de behandlede dyr i forhold til en standardbehandling med NSAIDs, som indgives dagligt, og hvordan eventuelle bivirkninger bedst kan behandles.

### **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**

Trocoxil er et nyudviklet lægemiddel med en meget lang virkningsperiode. Det kan anvendes til hunde, som ikke kan behandles med en almindelig daglig indgivelse af tabletter.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel i tilstrækkeligt omfang lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet til at der kan gennemføres en markedsføring, 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.

Der er for Trocoxil blevet vedtaget en Risk Management Plan, som skal give yderligere viden om lægemidlet. På grund af den nævnte risiko med hensyn til, at behandlingen ikke kan afbrydes, hvis en hund får bivirkninger, skal lægemiddelfirmaet lave en stor undersøgelse med op til 3.000 almindelige, privatejede hunde inden markedsføringen af lægemidlet. Denne undersøgelse skal kortlægge, om der er en faktisk øget risiko for alvorlige bivirkninger for de behandlede dyr i forhold til dyr behandlet med NSAID-tabletter indgivet dagligt, og hvordan eventuelle bivirkninger bedst kan behandles.

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 21 stemmer ud af 24 har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. 3 medlemsstater stemte imod ud fra overvejelser om, at balancen mellem fordele og ulemper ved lægemidlet fandtes negativ som følge af, at der kan være en øget risiko for det behandlede dyr på grund af den lange virkningstid.

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.