

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 10. juli 2009

Sagsnr.: 0905889

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 74946

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Shotaflor 300 mg/ml opløsning til injektion af kvæg, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der i de berørte medlemsstater ændres eller udstedes national markedsføringstilladelse til lægemidlet Shotaflor 300 mg/ml opløsning til injektion af kvæg, ifølge en henvisningsprocedure.

Lægemidlet anvendes til behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Lægemidlet er godkendt til svin i Danmark og er nu også ansøgt markedsført til kvæg. Et tilsvarende lægemiddel til kvæg findes allerede på markedet i Danmark.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/039) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 1. juli 2009.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33, og artikel 38, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Under proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelsen for "Shotaflor 300 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg", jf. direktiv 2001/82/EF, fastslog Tyskland og Nederlandene, at man på grund af en potentiel miljørisiko ikke kunne godkende lægemidlet. Medlemsstaterne kunne ikke nå til enighed i koordinationsgruppen i henhold til direktivets artikel 33, og Storbritannien har derfor forelagt sagen for CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler).

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. juli 2009.

Ansøgninger, der behandles iflg. en henvisningsprocedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om god-

kendelse af lægemidler til dyr afgives udtalelse af CVMP. Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om markedsføringstilladelser 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 de berørte medlemsstater (Østrig, Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Portugal, Spanien, Nederlandene og Storbritannien) ændrer eller udsteder national markedsføringstilladelse til lægemidlet Shotaflo 300 mg/ml opløsning til injektion af kvæg.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Shotaflo indeholder florfenicol, som er et antibiotikum, der indgives ved indsprøjtning i muskulaturen på dyrene. Produktet bruges til terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Under den gensidige anerkendelsesprocedure blev der ytret betænkeligheder ved, hvorvidt lægemidlet kan udgøre en potentielt alvorlig miljørisiko. Der blev især givet udtryk for betænkeligheder ved, hvorvidt indehaveren af markedsføringstilladelsen havde fremlagt tilstrækkelig data om luftvejssygdommens forekomst hos kvæget i en inficeret besætning. Som følge heraf blev der gjort indsigelse mod forslaget om at afvige fra standardværdien på 50 pct, som angivet i CVMP's "Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products in Support of the VICH Guidelines GL6 and GL38", som værdien for andelen af inficerede dyr til brug i beregningen af PECsoil (PEC-værdier i jord (Predicted Environmental Concentration)). Værdien af den beregnede PECsoil afgør, hvorvidt en fase II-miljørisikovurdering er påkrævet.

Miljørisikovurderingen udføres i to faser. I den første fase afgøres omfanget af påvirkningen af miljøet på baggrund af den tilsigtede anvendelse af veterinærlægemidlet. Om nødvendigt fortsætter vurderingen til anden fase, hvor produktets videre skæbne og virkninger fastlægges, og en risikovurdering for det relevante delmiljø udføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlagde data med det formål at vise, at den procentvise andel af dyr i en besætning, der vil blive behandlet for kvægets luftvejssygdom, er mindre end standardværdien på 50 pct., som fremgår af den ovennævnte CVMP-retningslinje.

CVMP konkluderede, at der var fremlagt tilstrækkelig dokumentation til at vise, at andelen af behandlede dyr i en besætning ikke ville overstige 38 pct. for terapeutisk

behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

CVMP vurderede derfor, at de indsigelser, som Tyskland og Nederlandene rejste, ikke bør forhindre udstedelsen af en markedsføringstilladelse, forudsat at lægemidlet bruges terapeutisk og ikke forebyggende.

CVMP anbefaler derfor, at de to sætninger om den terapeutiske indikation i produktresuméets punkt 4.2 og indlægssedlens punkt 4 kombineres på følgende måde: "Sygdomme forårsaget af bakterier, der er følsomme over for florfenicol: terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*".

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

Shotaflor er et generisk lægemiddel (kopipreparat) og ansøges markedsført til kvæg bl.a. i Danmark. Lægemidlet er allerede godkendt til svin. Det oprindelige lægemiddel, Nuflor, har været på det danske marked i flere år. Det er godkendt til flere typer anvendelse end Shotaflor og har gennemgået en omfattende miljørisikovurdering, inklusive en fuld fase II vurdering.

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

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. Vurderingen af denne sag er dog sket med hjælp fra Danmarks Miljøundersøgelser.

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 flertal har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. 3 medlemsstater stemte imod med begrundelsen, at man kun under helt exceptionelle forhold bør kunne fravige de standardværdier, som er beskrevet i guidelinen, og fordi de forventer, at præparatet i nogle besætninger vil blive brugt til andet end den godkendte indikation.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.