

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-384

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Onsior - Robenacoxib

. / . 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 6. december 2008.

Onsior indeholder det aktive stof robenacoxib, som er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel. Lægemidlet som tabletter anvendes til behandling af akutte smerter og inflammation forbundet med muskuloskeletale sygdomme hos katte, samt til behandling af smerter og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis hos hunde. Lægemidlet som injektionsvæske anvendes til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos hunde samt til behandling af smerter og inflammation forbundet med bløddelskirurgi hos katte.

Det må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår eller som er i behandling med binyrebarkhormon eller med andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler.

Bivirkninger ses af og til fra mave-tarmkanalen, for eksempel opkastning og diarre. Dyr med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller som er dehydrerede bør kun behandles under overvågning. Lægemidlet må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.