

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 8. april 2009
Sagsnr.: 0903609
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 28002

Grundnotat til EU-udvalget og Regeringens Udenrigspolitiske Udvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof "alfa2-adrenoreceptor agonister (romifidin, xylazin, detomidin eller medetomidin)"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der ændres i produktinformationen for visse nationalt godkendte veterinære lægemidler, som indeholder det virksomme stof alfa2-adrenoreceptor agonister (romifidin, xylazin, detomidin eller medetomidin). Lægemidlerne anvendes som injektion til beroligelse eller som smertedæmpende middel til forskellige dyrearter. Forslagets formål er at forbedre advarslerne til den person, som håndterer og indgiver lægemidlet, for at undgå alvorlige følger af utilsigtet selvinjektion samt direkte hud- eller øjenkontakt.

En vedtagelse af forslaget kan medføre øget viden om lægemidlerne og dermed nedsat risiko for den behandlende person, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/20) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 27. marts 2009.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. april 2009.

I henhold til artikel 78, stk 1, i direktiv 2001/82/EF, senere ændret ved direktiv 2004/28/EF underrettede den kompetente myndighed i Nederlandene Det Europæiske Lægemiddelagentur, om at man havde til hensigt at ændre markedsføringstilladelser for lægemidler med indhold af alpha-2 adrenoreceptor agonister. Herefter skal Lægemiddelagenturet afgive en udtalelse i henhold til artikel 78, stk 3, af direktiv 2001/82/EF.

Lægemiddelagenturets udtalelser afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved lægemidler til dyr afgives udtalelse af CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om proceduren 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 indebærer, at der af Kommissionen fastlægges retningslinjer for, hvilke advarsler der skal indgå i produktinformationen for veterinære lægemidler med indhold af de virksomme stoffer alfa2-adrenoreceptor agonister (romifidin, xylazin, detomidin eller medetomidin). Lægemidlerne anvendes som injektion til beroligelse eller som smertedæpende middel til forskellige dyrearter.

De oplysninger, som den nederlandske myndighed evaluerede, og som resulterede i, at denne myndighed ønskede at ændre tilladelse, drejer sig om en formodet bivirkning hos en person, der meldte om effekter i hjerte-/karsystemet og centralnervesystemet over en periode på tre dage efter ved et uheld at have injiceret sig selv.

Formålet med ændringerne i produktinformationen var at føje et sæt nye forebyggende foranstaltninger vedrørende brugersikkerhed og oplysninger om bivirkninger hos mennesker til produktokumentationen. I forhold til brugeren drejer det sig om virkninger såsom systemisk sedation (døsighed, bedøvelse) og blodtryksfald, hudkontakt, øjenkontakt samt risikoen for gravide. Rådene til læger opremser mulige kliniske virkninger og foreslået behandling.

Kort beskrivelse af forslagets konklusion

De oplysninger, som CVMP evaluerede, omfattede den formodede bivirkning hos en person, som meldte om effekter i hjerte-/karsystemet og centralnervesystemet (Hoyer, M.J., 2006). Derudover blev eventuelle særskilte oplysninger, der var indsendt af indehaverne af markedsføringstilladelse, evalueret til støtte for de lægemidler, der blev undersøgt i de pågældende undersøgelser. Desuden blev resultaterne af en europæisk undersøgelse af alfa2-adrenoreceptor agonister taget i betragtning.

Udvalget tog også øvrige offentligt tilgængelige oplysninger i betragtning ved den faglige evaluering.

Efter at have overvejet helbredsrisici for mennesker, de foreslåede forebyggende foranstaltninger og oplysningerne om bivirkninger hos mennesker i lyset af de foreliggende oplysninger konkluderede Udvalget for Veterinærlægemidler, at følgende oplysninger skal afspejles i produktokumentationen for de pågældende lægemidler inden for en rimelig tidsramme:

1. I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.
2. Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
3. Vask straks hud, der udsættes for stoffet, med rigeligt vand.
4. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.
5. Kommer lægemidlet ved et uheld i kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med rigelige mængder ferskvand. Hvis der forekommer symptomer, konsulteres en læge.
6. Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.
7. Råd til læger: Stoffet er en alfa2-adrenoreceptor agonist, hvor symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, svækket åndedræt og koma, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Der er også indberettet ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Disse forebyggende foranstaltninger skal derfor afspejles i produktokumentationen for de pågældende veterinærlægemidler indeholdende alfa2-adrenoreceptor antagonist.

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

I denne procedure er der to produkter med dansk markedsføringstilladelse, som skal have ændret produktinformation.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af produktinformation for de pågældende lægemidler medfører øget viden om lægemidlerne og dermed nedsat risiko for den behandlende person, og i den sammenhæng udgør beslutningen en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Procedurer om ændring af markedsføringstilladelser for 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 konklusionerne for de pågældende lægemidler.

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.