

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. august 2009

Sagsnr.: 0906338

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 84192

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende det virksomme stof ivermectin

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. august 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

De berørte lægemidler med indhold af ivermectin anvendes til injektion i kvæg og bruges til behandling mod parasitter i mave-tarm-kanalen, huden og i lungerne.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at markedsføringstilladelse i EU for lægemidler, der indeholder det virksomme stof ivermectin, skal ændres, idet den samme tilbageholdelsestid før slagtning skal gælde for alle berørte lægemidler.

Storbritannien, som indbragte sagen for CVMP, mente, at der var en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden forbundet med den store forskel i tilbageholdelsestid før slagtning mellem EU's medlemsstater for de relevante lægemidler. Det bemærkes, at lægemidlerne, der indeholder det virksomme stof ivermectin ikke er godkendt efter den centrale procedure. Det er således godkendelsesmyndighederne i de enkelte medlemslande, der foretager vurderingen af, om præparaterne kan få markedsføringstilladelse.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om de markedsføringstilladelser og ansøgninger, der var omfattet af proceduren for den indbragte sag, skulle ændres på grundlag af begrundelserne for indbringelsen.

CVMP undersøgte begrundelserne for indbringelsen og de studier om restkoncentrationer af ivermectin i kød, som indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte, og konkluderede følgende:

Den store variation mellem tilbageholdelsestiderne, selv inden for helt identiske produkter, skyldes den store variation i restkoncentrationer af ivermectin på injektionsstedet. De primære årsager til den store variation er forsøgt identificeret, men da dette ikke var muligt, besluttede CVMP, at alle involverede produkter skal have samme tilbageholdelsestid på 49 dage. Denne tilbageholdelsestid er fastsat på baggrund af en samlet vurdering af alle indsendte data og vurderes at forbedre fødevareresikkerheden.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler i tilstrækkeligt omfang lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed

og kvalitet, samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler kan udgøre en forbedring af fødevarer sikkerheden og dermed folkesundheden i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.