

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 10. september 2009

Sagsnr.: 0907193

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 100668

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet ZOLVIX oral opløsning til får

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. september 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlets terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

ZOLVIX oral opløsning er et bredspektret ormemiddel til behandling og kontrol af nematode (rundorme)infektioner i mave-tarmkanalen og tilknyttede sygdomme hos får, herunder lam og avlsdyr.

Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium af mindst 14 arter af nematoder (rundorm).

Dette lægemiddel er effektivt over for stammer af disse parasitter, der er resistente over for andre almindeligt anvendte ormemidler så som (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel og makrocycliske lactoner.

Det virksomme stof i lægemidlet - Monepantel – virker på den rundormespecifikke receptor (nikotinerge acetylkolin-receptor-subunit Hco-MPTL) med lammelse af rundormen til følge. Dette er en specifik virkningsmekanisme på parasitten, der er ny og banebrydende og uden kendte bivirkninger hos værtsdyret.

Der er ikke observeret bivirkninger efter 10-fold overdosering.

Lægemidlet må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er beregnet til menneskeføde. Tilbageholdelsestid for slagtekroppen er 7 dage.

Ved håndtering af lægemidlet skal al fysisk kontakt med hud og slimhinder undgås. Lægemidlet eller dets indpakning må ikke komme i kontakt med overfladevand i naturen.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

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 forslaget.