

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1103997
Dok. Nr.: 485486
Dato: 26. marts 2011

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Veraflox - pradofloxacin

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Veraflox.

Lægemidlet anvendes som:

tabletter til hunde til behandling af:

- sårinfektioner, overfladiske og dybe hudinfektioner, akutte urinvejsinfektioner og som tillægsbehandling til svære infektioner i tandkødet

tabletter til katte til behandling af:

- infektioner i de øvre luftveje

og oral suspension til katte til behandling af:

- akutte infektioner i de øvre luftveje, sårinfektioner og abscesser.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/10/107/001-014 (EMEA/V/C/159)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. marts 2011.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og artikel 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. april 2011.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssyg-

domme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af 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 godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse 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 der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Veraflox – pradofloxacin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Veraflox er et antibiotikum af klassen fluoroquinoloner. Den aktive substans, pradofloxacin, har et bredere antibakterielt spektrum over for nogle bestemte bakterier end andre fluoroquinoloner. Produktresuméet indeholder oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at hindre unødigt/irrationel brug af produktet, hvilket kan føre til øget antibiotikaresistens.

Produktet er beregnet til hunde og katte og udleveres som tabletter eller oral suspension. Det skal betragtes som et alternativ for dyrlæger til nærmere definerede infektiøse lidelser (se resumé), der responderer eller forventes at respondere dårligt over for andre klasser af antibiotika. Dets klassifikation som 'sidstevalgs'-antibiotikum er også beskrevet i produktlitteraturen.

Produktet er veltolereret af både hunde og katte, men generelle forholdsregler over for fluoroquinoloner skal iagttages, hvilket vil sige, at det ikke må anvendes til unge

dyr samt hunde og katte med skader på ledbrusken eller sygdomme i centralnervesystemet. Derudover må Veraflox ikke anvendes til hunde og katte under drægtighed eller diegivning.

Lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn, og personer med kendt overfølsomhed over for fluoroquinoloner bør undgå kontakt med lægemidlet. Desuden skal almindelige forsigtighedsregler iagttages ved håndtering af lægemidlet (hud, øjne, mad, drikke samt indtagelse ved uheld).

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

Der findes andre registrerede lægemidler fra stofgruppen fluoroquinoloner, men stoffet pradofloxacin er nyt til anvendelse hos hunde og katte.

Med Veraflox vil dyrlægers muligheder for behandling af sårinfektioner, hudlidelser, urinvejslidelser og tandkødsbetændelse hos hunde samt luftvejslidelser, sårinfektioner og abscesser hos katte forbedres.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.

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.

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 markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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.