

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1103997
Dok. Nr.: 485487
Dato: 26. marts 2011

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

. / . 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. april 2011.

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 tableter eller oral suspension. Produktet skal betragtes som et alternativ for dyrlæger til nærmere definerede infektiose lidelser, 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).

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

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.