

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMPBR

Sags nr.: 1302346

Dok. Nr.: 1209170

Dato: 08. maj 2013

Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til brug i ny dyreart (svin), jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A-083)). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Florgane til ny dyreart (svin). Produktet er allerede godkendt til anvendelse i kvæg.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. maj 2013.

*Lægemidlet påtænkes anvendt til behandling af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af florfenikolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.*

En vedtagelse af forslaget vil ikke indebære behandlingsmæssige fordele, og der er alvorlige sundhedsrisici ved anvendelse af lægemidlet ved det foreslåede doseregime. Den opnåede koncentration af florfenikol i plasma vurderes ikke høj nok til at vedholde koncentrationen på infektionsstedet over den mindste hæmmende koncentration (MIC) i tilstrækkelig lang tid.

Regeringen agter at stemme imod forslaget.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A-083)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 26. april 2013.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33 og artikel 38, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Under den decentraliserede godkendelsesprocedure for markedsføringstilladelsen for "Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin", jf. direktiv 2001/82/EF, fastslog Danmark, at man på grund af en potentiel alvorlig risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet ikke kunne godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen eller indlægssedlen. Medlemsstaterne

nåede ikke til enighed i koordinationsgruppen i henhold til direktivets artikel 33 og forelagde sagen for CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler).

CVMP gennemgik alle foreliggende data. Det blev konkluderet, at dokumentationen af virkningen som helhed var tilstrækkelig til støtte for produktets anvendelse til svin ved behandling af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af florfenikolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. maj 2013.

Ansøgninger, der behandles efter en henvisningsprocedure, 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. 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.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Florgane, injektionsvæske, suspension, 300 mg/ml, indeholder florfenikol som aktivt indholdsstof. Produktet er allerede godkendt til anvendelse i kvæg til behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg, som skyldes florfenikolfølsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. I indeværende udvidelsesansøgning påtænkes lægemidlet anvendt til svin til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af florfenikolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Pasteurella multocida*. Den foreslåede dosis er 22,5 mg florfenikol/kg kropsvægt, givet som en enkelt intramuskulær injektion.

Under den decentrale godkendelsesprocedure gav Danmark udtryk for bekymring over, at den kliniske virkning af Florgane ikke var tilfredsstillende godtgjort. Der blev påpeget potentielle alvorlige risici vedrørende den nødvendige varighed af en

vedholdende koncentration på infektionsstedet over den mindste hæmmende koncentration (MIC).

Sagen blev derfor henvist til Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), der gennemgik alle foreliggende data. Det blev konkluderet, at dokumentationen af virkningen som helhed var tilstrækkelig til støtte for produktets anvendelse til svin ved behandling af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af florfenikolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

6. Gældende dansk ret

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddeloven (lov nr. 1180 af 12. december 2005), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen) i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

7. Konsekvenser

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke indebærer behandlingsmæssige fordele, og at der er alvorlige sundhedsrisici ved anvendelse af lægemidlet ved det foreslåede dosisregime. Den opnåede koncentration af florfenikol i plasma vurderes ikke høj nok til at vedholde koncentrationen på infektionsstedet over den mindste hæmmende koncentration (MIC) i tilstrækkelig lang tid.

Med henvisning til usikkerheden om, hvorvidt der kan opnås tilstrækkelig klinisk effekt af lægemidlet, har Fødevarestyrelsen tilkendegivet, at de er enige i Sundhedsstyrelsens indstilling om, at Danmark ikke bør støtte Kommissionens forslag.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve ændring i dansk lovgivning.

8. Høring

Som ovenfor nævnt har Sundhedsstyrelsen hørt Fødevarestyrelsen i denne sag. Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Sundhedsstyrelsen ellers ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), som med 21 stemmer for (Norge og Island inklusive) og 4 imod (herunder Danmark) har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel til svin.

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.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen agter at stemme imod forslaget.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.