

**UDENRIGSMINISTERIET**

*EUU 515*

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

EUK

12. februar 2004



**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Novem – Meloxicam".

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 23. februar 2004.

*Per H. Dalsgaard*

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 20034-1307-50  
Sagsbeh.: BEH  
Fil-navn: Notat og grundnotat novem.doc  
Sum. Nr. 0372

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-KOORDINATIONS-KONTORET

DEN 12/2-04

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Novem – Meloxicam".**

./. 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 23. februar 2004.

NOVEM indeholder meloxicam, der er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel. Meloxicam virker febernedsettende, smertestillende og nedsætter betændelsesreaktionen, men har ingen virkning på de mikroorganismer, der er årsag til infektionen. Det er derfor en forudsætning for at anvende præparatet, at der samtidig behandles med et antibiotikum.

Novem skal blandt andet bruges til behandling af kalve og ungkvæg ved akut betændelse i luftvejene eller yveret, til svin med sygdomme i led og muskler, og til behandling af søer med betændelse i børen og yveret.

Novem må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "NOVEM – Meloxicam".**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/04/042/001-004 (EMEA/V/C/86-87)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. januar 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. februar 2004.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

## 2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet NOVEM, meloxicam som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

NOVEM indeholder meloxicam, der er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel. Meloxicam virker febernedsettende, smertestillende og nedsætter betændelsesreaktionen, men har ingen virkning på de mikroorganismer, der er årsag til infektionen. Det er derfor en forudsætning for at anvende præparatet, at der samtidig behandles med et antibiotikum.

NOVEM 5 mg/ml skal anvendes til behandling af kalve og ungvæg ved akut betændelse i luftvejene. NOVEM 5 mg/ml skal gives som indsprøjtning under huden.

NOVEM 20 mg/ml skal anvendes til behandling af kvæg ved akut betændelse i luftvejene eller yveret og til kalve mere end en uge gamle og ungvæg med diarre.

NOVEM 20 mg/ml skal gives til kvæg som indsprøjtning og kan gives både i en vene, under huden eller i musklerne

NOVEM 20 mg/ml skal anvendes til behandling af svin med sygdomme i led og muskler og til behandling af søer med betændelse i børen og yveret efter faring.

NOVEM skal gives som indsprøjtning i musklerne til svin.

NOVEM må ikke gives til dyr, der lider af nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion eller lidelser med tendens til blødninger. NOVEM må ikke gives til dyr, der er mindre end en uge gamle.

Efter indsprøjtning under huden kan ses hævelse på injektionsstedet.

NOVEM er receptpligtigt (gruppe B).

## 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

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. 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 lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

#### **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. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.