

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-222

SUM nr. 0533

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Slentrol - dirlotapid"

. / . 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 5. april 2007.

Slentrol - dirlotapid anvendes til hjælp til behandling af overvægt og fedme hos voksne hunde. Lægemidlet bruges som en del af et samlet vægtnkontrolprogram, som også omfatter passende kostforandringer og motion.

Slentrol - Dirlotapid er et præparat, som særskilt hæmmer optagelsen af fedtsyrer fra tarmen. Stoffet hæmmer også omsætningen af fedtsyrer i leveren, så kolesterolniveauet i blodet reduceres. Som konsekvens af en nedsat fedtoptagelse fra tarmen nedsættes foderindtagelsen hos hunde på en dosisafhængig måde. Dirlotapids appetithæmmende virkning stammer fra en primær lokal virkning på mave-tarmkanalen efter optagelse via munden og er ikke resultat af en systemisk påvirkning.

Dirlotapids virkning er vist med forskellige typer foder, der repræsenterer hele spektret af det fedt, som forekommer i det kommercielle foder. Præparatet skal gives én gang dagligt direkte i munden eller i en lille del af foderet.

De hyppigste bivirkninger er opkastning ledsaget af sløvhed, appetitløshed eller diarré. Symptomerne er oftest registreret i løbet af den første måned af behandlingen og er stillet af i det fortsatte behandlingsforløb. Hos nogle hunde er der observeret sporadisk og mild stigning i niveauet af et af leverens enzymer (ALT) op til 4 gange det øverste referenceområde uden sammenhæng med andre leverenzzymer eller skader.

Den anbefalede daglige startdosis er 0.05 mg/kg kropsvægt per dag. Efter to ugers behandling fordobles dosis. Efter 4 ugers behandling skal hunden

vejes månedligt, og dosis justeres i henhold til det procentvise væggtab, der er opnået. Behandlingen må ikke overstige 12 måneders forløb, og dosis må ikke overstige 1 mg/kg kropsvægt Dirlotapid

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 for hunde.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.