

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 26)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

Bilag Journalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

6. oktober 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PRUBAN-rescortol butyrate".

Sundhedsministeriet

4.kt.j.nr. 1999-408/05-207

SUM nr. 0213

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet "PRUBAN-rescortol butyrate"

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 16. oktober 2000.

PRUBAN er en creme til behandling af hunde med akut fugtig hudbetændelse. Det aktive stof er et binyrebarkhormon, som har en udtalt betændelseshæmmende virkning. Cremen er beregnet til påsmøring på mindre, overfladiske læsioner i huden, hvor der er opstået en lokal betændelse uden infektion. Pruban kan anvendes til behandling af akut fugtig hudbetændelse istedet for injektion af binyrebarkhormon eller påsmøring af antibiotikaholdige cremer, som har været den hidtil brugte terapi. Cremen må ikke anvendes på udbredte eller inficerede læsioner hos hunde, der lider af Cushing syndrom, til avlsdyr eller til hvalpe under 6 måneder, da binyrebarkhormoner vil kunne give uønskede bivirkninger hos disse. Den behandlende person bør bære engangshandsker for ikke selv at få gnedet cremen ind i huden. Der er ikke risiko for skadelig påvirkning af hunden, hvis den s licker cremen i sig, da stoffet nedbrydes i mavearmkanalen.

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. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PRUBAN - resocortol butyrate"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/00/024/001) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. september 2000.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. oktober 2000.

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 og CVMP, 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 en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "PRUBAN - resocortol butyrate", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

PRUBAN er en creme til behandling af hunde med akut fugtig hudbetændelse. Det aktive stof er et binyrebarkhormon, som har en udtalt betændeshæmmende virkning. Cremen er beregnet til påsmøring på mindre, overfladiske læsioner i huden, hvor der er opstået en lokal betændelse uden infektion. Pruban kan anvendes til behandling af akut fugtig hudbetændelse istedet for injektion af binyrebarkhormon eller påsmøring af antibiotikaholdige cremer, som har været den hidtil brugte terapi. Cremen må ikke anvendes på udbredte eller inficerede læsioner hos hunde, der lider af Cushing syndrom, til avlsdyr eller til hvalpe under 6 måneder, da binyrebarkhormoner vil kunne give uønskede bivirkninger hos disse. Den behandlende person bør bære engangshandsker for ikke selv at få gnedet cremen ind i huden. Der er ikke risiko for skadelig påvirkning af hunden, hvis den slikker cremen i sig, da stoffet nedbrydes i mavetarmkanalen.

3. 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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende

lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Forslaget vil ikke have økonomiske konsekvenser for staten, amtskommunerne og kommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. 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.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.