

Medlemmerne af Folketingets

Europaudvalg og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	23. november 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om suspension af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet "ECONOR {{SPA}} Valnemulinhydroklorid".

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om suspension af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet "ECONOR {{SPA}} Valnemulinhydroklorid".

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 27. november 2000.

En markedsføringstilladelse for lægemidlet ECONOR - der er et antibiotikum til behandling af svinedysenteri - blev oprindeligt udstedt den 12. marts 1999.

I løbet af foråret og sommeren 2000 modtog lægemiddelmyndighederne i såvel Danmark som Sverige, Finland, Tyskland og Belgien et stigende antal indberetninger om bivirkninger ved brug af ECONOR. Det var alvorlige bivirkninger i form af slaphed, feber, vattersot, nedsat ædelyst, smerter og dødstilfælde.

På denne baggrund valgte Danmark, Sverige og Finland at suspendere anvendelsen af ECONOR på deres område.

Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for veterinære lægemidler, CVMP, anbefalede herefter den 10. oktober 2000 en suspension af markedsføringstilladelsen for ECONOR.

Da anvendelsen af ECONOR er suspenderet i Danmark, vil forslaget ikke umiddelbart have konsekvenser for Danmark. En fortsat suspension i Danmark vil imidlertid afhænge af sagens formelle afgørelse i forskriftskomiteén.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at lægemidlet på det foreliggende grundlag fortsat ikke er tilstrækkeligt sikkert at anvende, og at anvendelsen af lægemidlet vil udgøre en risiko for dyresundheden. Suspension af markedsføringstilladelsen er derfor en nødvendighed.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Kommissionens beslutning om suspension af markedsførings-tilladelsen for veterinærlægemidlet "ECONOR {{SPA}} Valnemulin-hydroklorid".

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/98/010/001-024) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemstaterne den 13. november 2000. Den oprindelige markedsførings-tilladelse for lægemidlet ECONOR blev udstedt den 12. marts 1999 med henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europ&ae ligisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlems-staternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 27. november 2000.

På baggrund af bivirkningsindberetninger kan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) efter artikel 20, i forordning (EØF) nr. 2309/93, fremsætte en udtalelse om foranstaltninger, der er nødvendige for en sikker og effektiv brug af lægemidlet. I henhold til forordningens artikel 5 kan udtalelsen omhandle ændring, suspension eller tilbage-kaldelse af markedsføringstilladelsen. En sådan udtalelse om lægemidlet ECONOR blev afgivet den 11. oktober 2000 i henhold til artikel 40, stk.2, i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Den endelig afgørelse træffes på baggrund af Kommissionens forslag, der behandles 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

Vedtagelse af forslaget indebærer, at Kommissionen kan suspendere markedsførings-tilladelsen for lægemidlerne ECONOR, som er markedsført i samtlige 15 medlemslande. Markedsføring af dette lægemiddel vil herefter være forbudt i hele Den Europæiske Union i et år, hvorefter forbudet kan forlænges.

Kort beskrivelse af årsagerne til suspensionen

Gennem første halvår af 2000 modtog Lægemiddelstyrelsen et stigende antal indberetninger om bivirkninger ved brug af ECONOR til svin. Det var alvorlige bivirkninger i form af slaphed, feber, vattersot, nedsat ædelyst og smerter. Over 5000 svin ud af knap 13000 behandlede svin havde fået bivirkninger, og 166 svin var døde. I løbet af sommeren 2000 modtog lægemiddelmyndighederne i Sverige, Finland, Tyskland og Belgien indberetninger om tilsvarende bivirkninger. På grundlag af de indberettede bivirkninger og deres indvirkning på de svin, som lægemidlet er beregnet til, suspendede Lægemiddelstyrelsen anvendelsen af ECONOR den 28. august 2000 og Läkemedelverket i Sverige den 4. september 2000.

CVMP gennemgik alle tilgængelige informationer om bivirkninger ved brug af ECONOR og revurderede sikkerheden og effekten af ECONOR på et møde den 10. oktober 2000. CVMP var af den opfattelse, at det samlede risk/benefit forhold for ECONOR ikke længere kunne accepteres, og det blev anbefalet, at markedsføringstilladelsen suspendedes. Denne vurdering vedrørte alle ECONORs styrker, idet de observerede bivirkninger ikke var relateret til dosering eller styrker.

3. Forslagets konsekvenser for Danmark

Forslaget vil ikke umiddelbart have betydning for Danmark, da Lægemiddelstyrelsen den 28. august 2000 suspendede anvendelsen af ECONOR i Danmark. En fortsat suspendering i Danmark vil imidlertid afhænge af sagens formelle afgørelse i forskriftskomiteén.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at lægemidlet på det foreliggende grundlag fortsat ikke er tilstrækkeligt sikkert at anvende, og at anvendelsen vil udgøre en risiko for dyresundheden. Suspension af markedsføringstilladelsen i foreløbigt ét år er derfor en nødvendighed. Denne periode vil blive anvendt til afklaring af årsagerne til de alvorlige bivirkninger ved brug af ECONOR til svin.

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 eller amtskommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

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

5. Høring

Forslag til suspension af markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger 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.

Forslaget om udstedelse af markedsføringstilladelse til ECONOR blev oprindeligt forelagt Folketingets Europaudvalg med notat af 17. december 1998.