

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 750 (offentligt)

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

Kontor
EU-sekr.

8. februar 2001

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

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 17. februar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ZUBRIN-tepoxalin".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. februar 2001.

ZUBRIN er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der skal anvendes til behandling af ikke-infektive betændelsestilstande og til lindring af smerter ved sygdomme i muskler, led og knogler hos hunde.

ZUBRIN må ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme virkning, og må ikke bruges til avlstæver, til drægtige tæver eller diegivende tæver, fordi virkningen på fostre og diende unger ikke er tilstrækkelig undersøgt. Som andre stoffer med samme virkning kan tepoxalin påvirke blodets evne til at koagulere, og ZUBRIN må derfor ikke bruges til hunde med sår eller blødning i mavetarmkanalen, til hunde med hjerte- eller leversygdomme, eller hvis der er overfølsomhed over for indholdsstofferne. ZUBRIN kan bruges med forsigtighed og under nøje overvågning af en dyrlæge til meget unge og gamle dyr.

ZUBRIN er receptpligtig (udlevering B).

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 denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet
"ZUBRIN-tepoxalin"**

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/00/028/001 til 008) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 23. januar 2001.

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 17. februar 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstoffremmende 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 "ZUBRIN-tepoxalin, smeltetabletter, i styrkerne 30 mg/smeltetablet, 50 mg/smeltetablet, 100 mg/smeltetablet og 200 mg/smeltetablet", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

ZUBRIN er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der skal anvendes til behandling af ikke-infektive betændelsestilstande og til lindring af smerter ved sygdomme i muskler, led og knogler hos hund. Præparatet er en smeltetablet, der skal gives gennem munden én gang daglig i højst 7 dage.

ZUBRIN virker nedsættende på betændelsesreaktioner i muskler og led og lindrer derved smertereaktionerne. ZUBRIN optages hurtigt efter indgift og bedst efter et måltid, men ZUBRIN må ikke gives sammen med maden eller blandet op i denne.

Efter optagelse omdannes ZUBRIN til et andet aktivt stof, og der opnås derved en så lang virkningstid, at der kun skal behandles 1 gang om dagen.

ZUBRIN må ikke anvendes sammen med andre lægemidler med samme virkning, hverken sammen med andre NSAID eller sammen med steroide antiinflammatoriske stoffer. ZUBRIN må ikke bruges til avlstæver, til drægtige tæver eller til diegivende tæver, fordi virkningen på fostre og diende unger ikke er tilstrækkelig undersøgt. Som andre stoffer med samme virkning kan tepoxalin påvirke blodets evne til at koagulere, og ZUBRIN må derfor ikke bruges til hunde med sår eller blødning i mavetarmkanalen, til hunde med hjerte- eller lever sygdomme, eller hvis der er overfølsomhed over for indholdsstofferne. ZUBRIN kan bruges med forsigtighed og under nøje overvågning af en dyrlæge til meget unge og gamle dyr.

ZUBRIN er en speciel smeltetablet, der opløses straks ved kontakt med fugt. De personer, der skal indgive lægemidlet, skal derfor sørge for, at tabletten ikke kommer i kontakt med fugt, før den bliver anbragt i munden på hunden. Hvis tabletten bliver fugtig, vil den klister til fingrene. I de tilfælde skal man vaske hænderne grundigt.

ZUBRIN er receptpligtig (udlevering B).

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

"ZUBRIN - tepoxalin," er et nyt lægemiddel til behandling af smertefulde lidelser i muskler, led og knogler hos hund. Det vil give dyrlægen en større mulighed for at kunne behandle disse lidelser end med de nuværende lægemidler.

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 statsfinansielle konsekvenser.

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.

