

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. juli 2002

## KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "METACAM - Meloxicam".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. august 2002.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "METACAM - Meloxicam".**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. august 2002.

Det aktive stof i METACAM er et nonsteroidt antiinflammatorisk stof, der virker smertestillende og febernedsættende og nedsættende på reaktionen i væv ved betændelsestilstande. METACAM i styrken 5 mg meloxicam/ml er godkendt til behandling af betændelsestilstande og smerter hos kvæg og hunde. Ændringen af markedsføringstilladelsen er en udvidelse til behandling af katte, hos hvilke METACAM virker smertestillende efter mindre kirurgiske indgreb. Pr&ae lig;paratet skal gives som indsprøjtning inden operationen. METACAM erstatter ikke bedøvelse, men nedsætter smerterne efter operationen. Der kan ses bivirkninger i form af nedsat ædelyst, opkastning og diarre.

METACAM må ikke bruges til drægtige og diegivende katte. Sikkerheden ved behandling af killinger under 6 uger og katte under 2 kg. er ikke vist og disse grupper må derfor ikke behandles med præparatet.

## METACAM er receptpligtig (gruppe 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 ændringen af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "METACAM - *Meloxicam*".

### 1. Indledning.

Kommissionens forslag (X/13, EU/2/97/004/006(EMEA/V/C/033/X/13)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3. juli 2002.

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 forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. august 2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om ændring 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 (Comittee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Comittee 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 en komitéprocedure i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. 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 ændret markedsføringstilladelse til lægemidlet "METACAM Meloxicam", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.**

#### *Kort beskrivelse af lægemidlet*

Det aktive stof i produktet er meloxicam, der er et nonsteroid antiinflammatorisk stof (NSAID). Det virker smertestillende og febernedsettende og nedsættende reaktionen i væv ved betændelsestilstande.

METACAM i styrken 5 mg meloxicam/ml er godkendt til behandling af betændelsestilstande og smerter hos kvæg og hunde.

Ændringen af markedsføringstilladelsen er en udvidelse til behandling af katte. Hos katte virker METACAM smertenedsettende efter mindre kirurgiske indgreb. Præparatet skal gives som indsprøjtning under huden inden operationen. METACAM erstatter ikke bedøvelse, men nedsætter smerterne efter operationen. Der kan ses bivirkninger i form af nedsat ædelyst, opkastning og diarre.

METACAM må ikke bruges til drægtige og diegivende katte. Sikkerheden ved behandling af killinger under 6 uger og katte under 2 kg er ikke vist og disse grupper må derfor ikke behandles med præparatet.

METACAM er receptpligtig (gruppe B).

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

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

### **4. Udtalelser.**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

METACAM er det første lægemiddel, der godkendes til behandling af smertetilstande hos katte.

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 ændringen af markedsføringstilladelsen for 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.

### **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.