UDENRIGSMINISTERIET

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

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor
1	400.C.2-0	EUK

2. oktober 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet META-CAM, Meloxicam 15 mg/ml oral suspension til heste.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 2. oktober 2003.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Dato: 25. september 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1307-38
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 4

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet METACAM, Meloxicam 15 mg/ml oral suspension til heste

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 2. oktober 2003.

Det aktive stof i produktet er meloxicam, der er et nonsteroid antiinflamatorisk stof (NSAID). Det virker smertestillende og febernedsættende og nedsætter reaktionen i væv ved betændelsestilstande.

Den nu ansøgte ændring af markedsføringstilladelsen er en udvidelse til behandling af heste med en opløsning, der skal gives gennem munden. Hos heste skal METACAM bruges til lindring af betændelse og smerte i bevægeapparatet. METACAM kan bruges ved såvel akutte som kroniske lidelser.

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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet METACAM, Meloxicam 15 mg/ml oral suspension til heste

1. Indledning.

Kommissionens forslag EU/2/97/004/009 (EMEA/V/C/033/X/022) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 2. september 2003.

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 formanden for forskriftskomitéen i hænde senest den 2. oktober 2003.

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 (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee 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 forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Lægemidler. 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 markedsføringstilladelse til lægemidlet "METACAM, Meloxicam 15 mg/ml oral suspension til heste", 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 antiinflamatorisk stof (NSAID). Det virker smertestillende og febernedsættende og nedsætter reaktionen i væv ved betændelsestilstande.

METACAM i styrken 5 mg meloxicam/ml og i styrken 20 mg meloxicam/ml er godkendt til behandling af betændelsestilstande og smerter hos kvæg, svin, hund og kat.

Den nu ansøgte ændring af markedsføringstilladelsen er en udvidelse til behandling af heste med en opløsning, der skal gives gennem munden.

Hos heste skal METACAM bruges til lindring af betændelse og smerte i bevægeapparatet. METACAM kan bruges ved såvel akutte som kroniske lidelser.

Der kan ses bivirkninger i form af nedsat ædelyst, nældefeber og diarre.

METACAM må ikke bruges til drægtige og diegivende hopper. Sikkerheden ved behandling af føl under 6 uger er ikke vist, disse dyr må derfor ikke behandles med præparatet. METACAM må ikke bruges til dyr med tegn på irritation i mave-tarmsystemet, til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller til dyr med hæmorragiske lidelser.

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 vedtagen retsakt.

4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

METACAM 15 mg/ml oral suspension til heste er en udvidelse af indikationen for stoffet meloxicam, så det kan anvendes til behandling af lidelser i

bevægeapparatet hos hest. Der findes andre NSAID til behandling af heste, men hvert stof har sin egen virkningsmekanisme. Godkendelse af Metacam til hest vil give dyrlægerne større mulighed for at behandle heste.

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 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.