

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse indenfor rammerne af artikel 33, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for lægemidlet "Enurace 50 – Ephedrin".

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Enurace 50". Lægemidlet anvendes til oral administration indgivet sammen med foder til behandling af urininkontinens hos tæver.

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i de berørte lande.

1. Indledning

Kommissionens forslag Art 33 (EMEA/V/A/022) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. juni 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33 og 35-38 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om opretholdelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. juli 2007.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemsstater ændrer eller udsteder nationale markedsføringstilladelser til lægemidlet "Enurace 50". De berørte medlemsstater er: Holland, Belgien, Tyskland, Frankrig, Italien, Spanien og Storbritannien.

I forbindelse med en gensidig anerkendelsesprocedure med Holland som referenceland kunne der ikke opnås enighed om sikkerheden for præparatet. Frankrig og Italien fandt, at produktet kunne udgøre en alvorlig risiko for dyrs sundhed.

Medlemsstaterne nåede ikke til enighed i koordinationsgruppen i henhold til artikel 33. Frankrig og Italien henviste derfor sagen til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) som en Direktiv 2001/82/EF, Artikel 33, stk. 4-referral.

Frankrig anså benefit/risk-forholdet for at være ugunstigt for dyret, mens Italien kunne godtage ansøgningen med en revideret ordlyd i produkt-resuméet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skulle forelægge alle oplysninger, (præklinisk og klinisk dokumentation, herunder ekspertrapporterne og de udførte undersøgelser af virkning og tolerance) med henblik på at godtgøre, at benefit/risk-forholdet for behandlede dyr er positivt. CVMP konkluderede, at benefit/risk-forholdet er positivt, ligesom rådet udarbejdede løsningsforslag til punkt 4.5 i produktresuméet og punkt 12 i indlægssedlen med ordlyden: "Hundens kardiovaskulære funktion bør vurderes omhyggeligt, før behandlingen med Enurace 50 påbegyndes, og den bør overvåges med jævne mellemrum under behandlingen".

Kort beskrivelse af lægemidlet

Enurace 50 (ephedrin) er et lægemiddel til behandling af urininkontinens hos hunde, der har fået bortopereret livmoderen.

Der er meget begrænsede behandlingsmuligheder for denne lidelse, og der er en høj risiko for aflivning af hunde i tilfælde, hvor behandlingen ikke virker eller ikke er overkommelig i pris. Her er Enurace 50 et muligt valg, fordi denne behandlingsform er at foretrække frem for hormonbehandling.

Den foreslåede dosis på 1-3 mg ephedrinhydrochlorid pr. kg kropsvægt pr. dag, fordelt på to doser via munden, er effektiv og sikker. Nogle dyr kan have behov for større dosis, som følge af den individuelle variation i responsen på ephedrin. Skønt behandlingen ikke virker på alle dyr, er virkningen tilstrækkelig til, at behandlingen er forbundet med fordele. Den mulige risiko ved anvendelse af ephedrin hos midaldrende og gamle hunde kan mindskes gennem de passende foranstaltninger, som er beskrevet i produktresuméets punkt 4.5.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. 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, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele for hunde.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med overvejende majoritet har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.