

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-195

SUM nr. 0505

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Yarvitan - Mitratapid"

. / . 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 3. november 2006.

Yarvitan - Mitratapid anvendes som hjælp i behandlingen af fedme og overvægt hos hunde. Stoffet hæmmer optagelsen af fedt fra tarmen via et specifikt protein. Anvendelse af Yarvitan - Mitratapid til hunde resulterer i nedsat optagelse af fedtstoffer fra foderet, fald i blodets indhold af kolesterol og triglycerid samt en øget tilstedeværelse af fedtdråber i tarmcellerne. Dette resulterer i et vægttab hos hundene, men også i blokering af optagelsen af de ernæringsmæssigt vigtige fedtstoffer. Mitratapid har også en let appetitnedsættende virkning, idet ophobning af triglycerider i tarmcellerne kan føre til en følelse af mæthed. Stoffet indgives via munden sammen med foderet i to perioder af 21 dages varighed, hvorunder hunden taber sig. Derpå skal hundens foderindtag og motionsmængde holdes reguleret for at fastholde vægttabet. Det må ikke anvendes til unge hunde, drægtige hunde eller hunde med visse organsygdomme.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.