

# Veterinärläkemedelsnämnd

## 2007-10-19

Närvarande: Gunnar Alvan, Kinfe Girma, Helen Loor, Ivar Vågsholm, Per Jonsson, Bitte Aspenström-Fagerlund, Marianne Elvander, Stefan Alenius, Claes Fellström, John Pringle, Karin Hultin-Jäderlund, Bernt Jones, Kristina Odensvik, Kerstin Bergwall, Peter Kallings, Katarina Roth, Mats Törnkvist, Henrik Holst, Hans Tjälve, Fredrik Hultén, Karolina Törneke, Peter Ekström, Susanne Stenlund

### **Inledning**

*Gunnar Alvan*

Gunnar Alvan jämförde human- och veterinärläkemedelsvärlden. På humansidan har det inrättats fler kommittéer med påföljande mer administration och fler representanter från varje land som ska skickas på möten – t.ex. Pediatrics Committée, Committée of Advanced Cell Therapy. Samtidigt vaktar Kommissionen på sin övergripande roll som beslutsfattare. Nytt är förstärkt läkemedels säkerhet i och med att ett kliniskt prövningsdirektiv har implementerats. Good Clinical Practice är ett basalt regelverk. Problemen är att läkemedelseffekterna ofta är små och varierande, det är svårt att hitta patienter, det finns etiska problem med t.ex. svårt sjuka och barn, det är svårt att hitta lämpliga kontroller, GMP kan vara dyrt o besvärligt.

### **Diskussion:**

*Från auditoriet kom frågan: om något oväntat uppstår, en ny sjukdom, vad finns då för möjlighet att gå utanför regelverket? Gunnar Alvan svarade att det är svårt att säga något i förväg, men tror att vi kommer att göra avsteg i ett sådant fall. Karolina Törneke påpekade att det redan nu finns en riktlinje på veterinärsidan tänkt för fågelinfluensan – ”Accelerated Procedure under Exceptional Circumstances. Man kan i ett kritiskt läge snabba på hanteringen drastiskt för att få fram ett godkännande.*

*Claes Fellström undrade hur många av de läkemedel som vi använder idag som inte har genomgått kliniska prövningar. Peter Kallings efterlyste kurser i klinisk prövning för veterinärmedicin.*

### **Information från CVMP**

*Karolina Törneke*

Presenterade nyheter på antibiotikafronten. Draxxin var inte tänkt för att behandla hela besättningar – vi kan väl hjälpa till att se till att de används som de ska. Ganska nytt är VICH (global harmonisering av veterinärläkemedel) Guideline 27. Den definierar bl.a. datakrav för eventuell överföring av resistenta bakterier och deras genetiska material via livsmedelskedjan. Den beskriver även substansens och produktens attribut, resistensens natur samt potentiell exponering. Detta är svårt och komplext samt diskuteras mycket. ”Reflection paper on cephalosporins” kommer snart. Det uppskattas av många och är uppe för diskussion nu. Nygammalt som är aktuellt nu är Mikrobiologiskt ADI (acceptable daily intake) och fekal bindning. Diskussion om hur ska man presentera data på bakteriers känslighet i SPC? Man anger inte längre vilken bakteriens känslighet vid tiden för godkännandet

### **Diskussion**

*John Pringle framhöll att om det finns en känd resistens så är det bra att den är med.*

*Marianne Elvander föreslog att LV hänvisar till en webbsida där man kan läsa om känsligheten. Karolina Törneke tog på sig att diskutera med LIF att ta med länk i FASS-*

*texten. Kommenterades att kolleger sällan läser det finstilta. "Prudent use" i Europa är urholkat som begrepp och tyvärr är det ofta likadant i Sverige. Förskrivarna bryr sig inte alltid om antibiotikapolicy. I vissa fall skulle vi fundera på om vi behöver det över huvud taget. Per Jonsson informerade om att SVS tar fram en ny policy där man starkt kommer att avråda från att använda vissa antibiotika. Kerstin Bergwall framhöll att antibiotikapolicyn inte är användarvänlig, gemene man på jobbet använder sig inte av den. Den måste göras tillgängligare om den ska användas.*

## **Veterinärläkemedelsinformation från LV – Vad vill kåren ha?**

*Fredrik Hultén, Anneli Hällgrén, Lennart Forslund*

Kommunikationsenheten presenterades. Den är uppdelad på medicinsk information, biblioteket samt kommunikation/media. Dessutom finns Björn Beerman, Kanaler att nå ut genom är:

- Hemsidan
- Information från läkemedelsverket (Den Blå), med monografier, behandlingsrekommendationer från "workshops". "Den Blå" publiceras även på hemsidan.
- Frågor och svar från och till allmänhet och profession – via telefon, e-post eller brev.
- Möten med patientorganisationer och läkemedelsföretag.
- Mediakontakter, t.ex. biverkningslarm, nya undermedel, faktaunderlag, växtbaserade läkemedel eller näringstillskott.
- Läkemedelsguiden, som produceras tillsammans med Svenska läkarsällskapet. En populär sammanställning av samtliga humanläkemedel.
- Behandlingsriktlinjer från "workshop" ca 6/år, Den senaste veterinära hölls 2005. Dessa publiceras i den blå och läggs ut på hemsidan. Vid fråga från auditoriet om hur styrande behandlingsrekommendationer är vid bedömning av ansvarsärende svarade Lennart Forslund att de inte är bindande. De väger tungt vetenskapligt. De senaste veterinära "workshops" som hållits är hjärtsjukdomar (2005), smärta (2005) samt infektionsbehandling av fjäderfä (2004).

Anneli Hällgren presenterade läkemedelsverkets webbplats samt informerade om hur den kontinuerligt förbättras genom dels en elektronisk enkät några gånger per år, dels genom inkallade representanter för viktiga målgrupper som får testa hur lätt eller svårt det är att lösa en specifik uppgift. De vanligaste uppgifter som söks på webbplatsen är information om ett läkemedel. därför finns sökfunktionen: Läkemedelsfakta. Anneli upplyste även om att man kan prenumerera på nyheter riktade till hälso- och sjukvård samt kan välja hur ofta man vill ha informationen. Dessutom kan man söka veterinärproduktnyheter. Man kan söka behandlingsrekommendationer, monografier, samlade artiklar, t.ex. "Antibiotika" och "Veterinärläkemedel djurbiverkningar". Hans Tjälve informerade om att en biverkningsrapporteringsblankett kan laddas ner till egen dator och sedan skickas elektroniskt till Läkemedelsverket.

## **Diskussion**

*Fredrik Hultén inbjöd till diskussion och frågade om hur informationen från oss fungerar, vilken typ av information man vill ha, vilken kanal som är bäst samt hur vi bör informera djurägare. Är informationen ändamålsenlig? De kanaler som t.ex. valdes för att informera om de nyligen receptbelagda läkemedlen var via hemsidan (kolleger), veterinärtidningen (kolleger) och facktidningar. Framhölls att informationen haft bättre genomslag till djurägare än till veterinärer.*

*Ett förslag från auditoriet var att explicit gå ut med information till kliniker samt att informera på veterinärkongressen. Jordbruksverket har resurser att skicka ut till samtliga veterinärer men väntade i det här fallet in information från läkemedelsverket. Tidskriften "Djuridiken" gav dock viss information.*

*Lennart Forslund bad om en diskussion om hur man ska hantera att informationen från myndigheter vanligen är så tung medan den som kommer från företagen är mera lättsmält. Trovärdigheten från myndigheten är hög men får inte det genomslag som vi önskar. SJV rekommenderade att vara ute i alla sammanhang för att överbrygga gräns mellan myndigheter och den praktiska verksamheten. "Workshops" och diskussioner är bra. Kerstin Bergwall tyckte att utformning av dokumentet måste göras aptitligare, i stil med kvällstidningarnas rubriker där slutsatsen kommer först.*

*"Den Blå" är bra, tyckte flera personer, och bör behållas som tryckt version. Eventuellt behövs ännu mer veterinärspecifik riktning. Kanske borde man göra reklam för webbsidorna och visa hur lätt det är att hitta informationen. Anneli Hällgren informerade om att man inte kan prenumerera på veterinärnyheter för tillfället men om det finns ett behov så finns det möjlighet att införa en sådan funktion. Ett förslag från auditoriet var att t.ex. skriva rubriker på hemsidan som frågor. Dessutom sades att man vill veta vad som ligger bakom en bedömning varvid Fredrik Hultén upplyste om att vår informationskanal för sådant är monografier. På EMEA's hemsida publiceras en s.k. EPAR European (public assessment report) som är en publik version av vår bedömningsrapport, för alla läkemedel som godkänns för hela EU via den s.k. "centrala proceduren". Motsvarande finns för läkemedel som godkända via andra procedurer. Lennart Forslund påpekade att efter sekretessprövning så lämnar vi ut all information som gäller effekt o säkerhet. Informationen om hur man blandar ihop läkemedlet blir hemligstämplad. Fredrik Hultén avslutade med att efterlysa ämnen för kommande "Workshops".*

*Claes Fellström föreslog som ämne för en sådan work shop "Principer för användning av NSAID-preparat", ffa för svin. Även grisar som är friska växer antagligen t bättre om de får NSAID-preparat. SJV lade till att en ökning av användningen har setts. Även häst kunde omfattas; en hög procent av positiva dopingprov hos häst är just NSAID.*

*Kristina Odensvik föreslog Hyposensibilisering på hund. Detta är en ökande marknad. Veterinärer utsätts för hårt tryck från djurägare som är pålästa. Veterinärer behöver stöd. Peter Ekström framhöll svårigheten med att vi inte har registrerade preparat.*

*Immunterapi, s.k. hyposensibilisering, är ett bekymmer pga. att de behandlande inte är specialister. Behandlingsstrategin har hamnat i skamvrån trots att den är utmärkt då att den minskar användning av steroider*

## **Användning av djurläkemedel - rapport från Jordbruksverket (I)**

*Kinfe Girma, SJV*

*Kinfe Girma redovisade "Läkemedelsanvändning till djur – Jordbruksverkets rapport 2006" som är den andra årsrapporten av sitt slag och har sammanställts pga. ett regeringsuppdrag. Här redovisas användningen av antimikrobiella substanser, antiparasitära medel, hormonella substanser mm. Källor till statistiken är Apoteket AB:s försäljningsstatistik, Kontrollhudar International AB, SVA samt SJV:s djursjukdataregister. Eftersom flera källor har använts*

innehåller rapporten flera olika enheter, t.ex. kg, g, mikrogram samt IE. Fördelning på djurslag visas samt om läkemedel delats ut på recept, med rekvisition eller varit receptfria.

När det gäller förbrukningen av antimikrobiella medel ses inga större förändringar jämfört med förra året. SJV:s rapport skiljer sig från SVARM:s rapport vad gäller förbrukningen av tetracykliner. SJV:s rapport visar på nästan hälften så stor förbrukning som den som redovisas av SVA. Samma skillnad sågs i fjolårets rapporter. Troligen är det ett systemfel och kommer att redas ut tillsammans med SVA till nästa år. Slutsatsen var att mer analys av statistiken behövs. Hjälp från SLU eller SVA önskas för denna analys.

### **Diskussion**

*Auditoriet menade att det var svårt att tro på bl.a. att ringormsvaccination skulle ha fördubblats. Svinsiffrorna är också tämligen orealistiska. Assistent till Jordbruksverket med analys utlovades. Ett förslag på felkälla var läkemedelsköp via nätet.*

*SJV planerar att samla intressenter för att diskutera rapporten och för att analysera eventuella felkällor och försöka finna skäl till skillnader mellan rapporter från olika myndigheter.*

### **Nationella kliniska prövningar – hur mycket ska vi kräva?**

*Peter Ekström*

Peter Ekström informerade om att LV planerar att omarbete Läkemedelsverkets föreskrift och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning (SVFS 1996:17) under 2008, för att veterinäranpassa den. Han inbjöd sedan till diskussion. Ska det vara skillnad mellan akademiska studier och försök i industrin? Hur ska veterinärer utbildas och vem ska göra det?

### **Diskussion**

*Från auditoriet hördes att vi har för lite bevisbaserad information i nuläget, en nackdel att det finns för få moderbolag i veterinärmedicin i Sverige och dessutom finns för få forskningsmiljöer, endast SLU för närvarande. Troligen bör man ha multicenterstudier men det är svårt att få tillräckligt med patientmaterial när det gäller häst. Det kan också vara svårt att få djurägarens tillstånd. Kliniker o läkemedelsföretagen har intresse av prövningar men kliniker har ej resurser och företag befinner sig ofta utomlands och kanske inte känner sig direkt berörda.*

*Vid frågan om hur många kliniska läkemedelsprövningar som godkänts av LV under de senaste åren svarade Peter Ekström att det endast varit en handfull per år. Det är en fallande kurva. Företagen kommer ofta in sent med ansökan och vi får ofta hjälpa till. Ansökan bedöms sedan av farmaceut, kliniker, prekliniker mm. Mycket kommunikation, råd och hjälp förekommer under proceduren.*

*Det finns behandlingar som används trots att man inte vet om de är bra. Auditoriet tyckte att vi borde undersöka om den ena behandlingen är bättre än den andra. För närvarande är det upp till varje enskild veterinär, men dessa behöver hjälp för att studierna ska bli av. Det framhölls även att resultaten av prövningar är värdefulla även om de ger negativt svar. Mats Törnkvist framhöll att när det gäller lantbrukets djur blir det mycket dyrt om man vill göra klinisk prövning "by the book". Prövningen måste då stå sig internationellt. Jämförande studier över vaccinstrategier t.ex. är mycket intressant för oss.*

*Gunnar Alvan informerade om kommande projekt (European Technology Platform for Global Animal Health) Peter Kallings informerade om att Stiftelsen Svensk Hästforskning kan stöda forskning men om den leder till patent så blir man återbetalningskyldig.*

*När det gäller utbildning av veterinärer framhöll Kristina Odensvik möjligheten att ha föreläsning i ämnet i apotekarsocietets regi.*

### **Aktuella informationspunkter (I)**

*Henrik Holst*

1) Läkemedelsdirektivet 2001:82, artikel 4.2 ska införlivas i nationell lagstiftning. Detta kommer att innebära möjlighet att för ex akvariefisk göra undantag från vanliga krav på läkemedelsgodkännande. Medlemsstater får ange undantag, men inte för substanser som kräver veterinär kontroll. Hur införlivar Läkemedelsverket? LV måste ta ställning till vad begreppet "veterinär kontroll" ska innebära.

### **Diskussion**

*Från auditoriet hävdades att t.ex. Tyskland är liberalt. Man kan beställa via nätet från Tyskland och hoppas att det inte fastnar i tullen. SJV framhöll att då det gäller handelsdjur så är EU-regler skarpa. Om djuret kommer in för att säljas är det handelsdjur o inte sällskapsdjur.*

2) Klinisk prövning – behövs en referensgrupp? Behövs utbildning?

### **Diskussion**

*SJV erbjuder sig att se över frågan om assistans med utbildning efter 1 januari 2008.*

*Önskemål inför nästa möte - gränsländ för naturläkemedel SJV/SLV, till exempel om hyaluronsyra peroralt är läkemedel eller fodertillskott. SJV framhåller att detta är ett stort problem för många produkter. Det vore bra om Torbjörn Malm från SJV kunde komma hit. Föreslogs att LV's klassificeringsfolk och Torbjörn Malm från SJV skulle försöka att utreda frågan till nästa möte. Framördes önskemål att Karolina Törneke skulle prata om hyaluronsyra och chondroitinsulfat.*

Datum för nästa möte är fredagen 18 april 2008, därefter preliminärt fredagen 24 oktober 2008.