

Veterinärläkemedelsnämnd

2008-04-18

Närvarande:

Gunnar Alvan, Stefan Alenius, Björn Ekesten, Marianne Elvander, Claes Fellström, Kinfe Girma, Christina Greko, Åke Hedhammar, Karin Hultin Jäderlund, Jens Häggström, Bernt Jones, Per Jonsson, Peter Kallings, Kristina Odensvik, John Pringle, Hans Tjälve, Mats Törnquist, Arvid Uggla, Ivar Vågsholm, Harriet Green, Viveka Larsson, Kersti Andersson, Torbjörn Malm, Helen Loor, Henrik Nilsson, Eva Flodman Engblom, Malin Eklöf, Jan Liliemark, Karolina Törneke, Henrik Holst, Susanne Stenlund.

Inledning

Gunnar Alvan

Gunnar Alvan inledde dagen med att beröra läkemedelsverkets aktiviteter, samt dess ansvar gentemot olika grupper i samhället, nationellt och internationellt. Vem äger ny terapi? Vetenskapen, "the gold standard for regulatory work" bör styra vårt arbete, men även den humanistiska domänen måste få spela in. "Scientific Advice", där läkemedelsföretag möter myndighetspersoner för rådgivning under utvecklingen av läkemedel, är en uppskattad möjlighet. Forskning kring s.k. "biomarkörer" är intensiv. När det gäller de huvudsakliga trenderna har molekylär medicin inte gått fram så fort som väntat medan det farmakoekonomiska angreppssättet gått framåt kraftigt.

STRAMA VL (R/I)

Christina Greko, SVA

Christina Greko talade om de problem och extra arbete som kan orsakas av uttalanden i massmedia, ofta spetsas texten till redaktionellt och det blir då fel budskap. Att motverka antibiotikaresistens är ingen "Quick Fix" utan kräver sammansatta och komplexa insatser. Det som framför allt brister är samordning, vilket finns på humansidan i och med Strama. Strama VL är en motsvarande organisation för veterinärmedicin och livsmedel där SVA har nu uppdraget att förse nätverket med ett kansli/koordinator. En styrgrupp har bildats med representanter från SJV, SLV, LV, SLU, Strama, LRF, svensk Mjölk, SvDhv, SVF, Svensk Fågel samt Sveriges Konsumenter. Strama VL:s mål är att bevara antibiotika som verksamma läkemedel för människor och djur genom att verka för sektorsövergripande samordning och ta initiativ till åtgärder. Kansliets uppgifter blir bl.a. att fungera som kunskapscentrum samt stimulera lokal verksamhet och internationellt arbete.

Christina tog även upp MRSA/MRSP som är ett viktigt djurhälsoproblem hos hund, spridning sker både inom och mellan djursjukhus, MRSA hos gris, nöt och kyckling (ST398 eller NT-MRSA). Information finns på [WWW.vwa.nl](http://www.vwa.nl).

När det gäller försäljning av antibiotika för djur i Sverige så har vi en minskning totalt över tid, men har på senare tid (2004-2007) en uppåtgående trend när det gäller gruppbehandling (Neomycin för vatten- och gruppbehandling)

Information från CVMP (R/I)

Karolina Törneke, LV

Under rubriken: Nya trender inom CVMP, berättade Karolina om två nyligen nationellt godkända produkter, Dolorex vet samt Butador vet där LV huvudsakligen godkänt baserat på beprövad erfarenhet. Orsaken är att detta är generika vars referensprodukter är godkända för länge sedan i vissa EU-länder med begränsad dokumentation. Dessa generika kan få marknadsföringstillstånd i ”nya” EU-länder med hänvisning till en ”europeisk referensprodukt” har medlemsländerna inom ramen för den aktuella proceduren begränsad möjlighet att ifrågasätta säkerhet och effekt. Fördelen är dock att det är möjligt att godkänna på grund av väl beprövad erfarenhet (t.ex. Dolorex och Butador) med hänvisning till originalet är väletablerat sedan många år i vissa EU-länder. För dessa generika där en produkt godkänns i Sverige med en SPC som är gammal och kommer från ett annat EU-land ser vi svårigheter med att nå ut med relevant information till förskrivarna. Därför läggs ett stort ansvar på förskrivare och förskrivareorganisationer. Vi samlar dock information för att ändå kunna göra en så bra bedömning som möjligt, arbetar för att företagen frivilligt ska uppdatera sina SPC:er, samt skriver monografier för att informera om grunden för våra beslut.

Diskussion: viss oro finns för de dåligt kontrollerade produkterna samt för oavsiktligt vilseledande reklam. Reklam ska bygga på SPC:n men om företaget är okunnigt och SPC:n inte är bra så finns risk för felaktig marknadsföring. Det blir högre krav på sunt förnuft hos förskrivarna när det gäller sådana här produkter. Det är dock svårt för förskrivarna att veta vilka det gäller. Det kommer framgå av monografier och vi på Läkemedelsverket svarar förstås på direkt fråga om vilka som är generika. Christina Greko föreslår en årlig lista på någon hemsida. Detta är möjligt men listan kommer att vara blandad, vissa preparat på generikalistan kommer att vara välkontrollerade och vissa dåligt kontrollerade.

Homeopatika och naturläkemedel för djur

Henrik Nilsson, LV

Henrik Nilsson definierade **Naturläkemedel** och fastslog att man kan registrera veterinära naturläkemedel. Dock finns inga för tillfället. Samma kvalitetskrav sätts som för konventionella läkemedel. När det gäller indikationen finns det skillnader.

Användning/indikation och dosering ska kunna styrkas med hänvisning till erkända handböcker. Vid avvikelser från dokumenterad traditionell användning, krävs resultat av kliniska prövningar och farmakologiska studier.

På grund av ny lagstiftning så kan inte längre, sedan maj 2006, växtbaserade naturläkemedel godkännas. Växtbaserade läkemedel kan numera endast godkännas som konventionella läkemedel (VBL) eller registreras som traditionell växtbaserade läkemedel (TVBL). Den sistnämnda kategorin är endast aktuell för humant bruk.

Homeopatiska läkemedel är läkemedel enligt läkemedelslagen. Man kan ansöka om registrering för veterinärt bruk, även preparat för livsmedelsproducerande djur – Läkemedelsverket bedömer endast kvalitet o säkerhet, ingen indikation får anges. De s.k. ”lågpotentierade”, mindre utspädda preparaten kommer in i ett område där effekter eller bieffekter kan finnas. Dessutom påminde Henrik om att hormoner är extremt potenta. Eftersom ingen risk-nytta-värdering är möjlig, tillåts inte de registrerade homeopatiska läkemedlen ha några bieffekter.

Frågor finns: Vad finns för kontroll av hjälpämnen? När det gäller mikrobiologiska preparat – t.ex. om utspädd Stafylokock ges, kan den börja växa igen? Nio preparat för veterinärt bruk finns registrerade, inga av dessa är för livsmedelsproducerande djur. Tretton är frilistade och säljs på marknaden i avvaktan på utredning. Läkemedelsverket koncentrerar sig på säkerhetsbedömningen: säkerhetsrisker får inte finnas, goda marginaler krävs, säker spädningsgrad utvärderas.

Diskussion: i vilka fall får homeopatiska läkemedel användas till djur? Privatpersoner under veterinärt ansvar (SJV ansvarar). Veterinären måste göra en bedömning innan privatperson administrerar läkemedlet. Veterinären har dock bara ansvar om han/hon känner till det, när djurägaren har tagit kontakt (ett telefonsamtal räcker). Homeopatika för såväl humant som veterinärt bruk får användas. Karenstiden för livsmedel är 0 dagar vid användning av homeopatika för veterinärt bruk, tävlingskarens är 1 vecka för hund påpekar Åke Hedhammar. Karenstiden för livsmedel är minst 28 dagar vid användning av homeopatika för humant bruk.

Veterinary diets -"Functional Foods" - Premium foods-Foods for thoughts (R/I)

Åke Hedhammar, SLU

Åke Hedhammar talade om veterinärdieter, funktionella foder samt "kvalitetsfoder". Han gick igenom historiken samt påpekade att de numera har en internationell marknad, marknadsförs med "hälsoargument" samt har "veterinär koppling". De säljs i dagligvaruhandel, fackbutiker och allt större del på veterinärkliniker. Definitionerna brister och gränserna är flytande.

Hedhammar utredde begreppen: **Medicinska Foder** finns ej,

Veterinary Diets (diagnos som indikation) är många och har ett ökat antal indikationer ("botande" "lindrande" diagnostiska hjälpmedel).

Functional Foods (hälsoeffekt som indikation) har ett ökande antal "indikationer" ("botande" "lindrande")- De består ofta av "innovativa råvaror" i höga halter

Premium Foods (höga förväntningar) är ett annat begrepp.

Fodertillskott är många och marknadsförs av läkemedelsbolag och hälsokostbranschen. Ofta används hälsorelaterad marknadsföring. Det finns sällan kliniska prövningar.

Gråzon läkemedel - foder, dietfoder, foder innehållande läkemedel, antiprotozoer som fodertillsatser

Torbjörn Malm, SJV

Vad som får skrivas när det gäller dietfoder regleras av ett rådsdirektiv. De påståenden som får användas för hund och katt, respektive lantbrukets djur, är listade. Ett nytt förordningspaket har nyligen överlämnats till Europaparlamentet och Rådet, vilket kommer att bli ett användbart hjälpmedel för att dra gränser. Ytterligare listor och vägledningsdokument finns. Om tveksamheter föreligger så kontaktas Läkemedelsverket och Torbjörn M. ser att det kan finnas skäl att ordna ett gemensamt möte med Läkemedelsverket för att stämna av, reda ut och uppdatera vissa frågor. Dessutom tycker han att mer information till konsumenterna behövs och att harmonisering mellan EU-länderna behövs när det gäller klassning av produkter som foder eller läkemedel. Ärenden som gäller denna typ av produkter tar mycket tid i anspråk. SJV hade nyligen en process som tog 1½ år med advokater inblandade mm. Han klargjorde att det är fritt att sälja **Dietfoder** i vilken butik som helst, många tror att de måste förskrivas av veterinär.

Foder innehållande läkemedel regleras av ett rådsdirektiv från 1990 och behöver uppdateras. Administrering via dricksvatten är mer tilltalande och administrering via foder mer diskutabelt. Foder innehållande läkemedel, ska förskrivas av veterinär, men är inte läkemedel och regleras av foderlagstiftningen.

Koccidiostatika kommer sannolikt att kvarstå formellt som fodertillsatser, såvitt man följer rekommendationen i kommissionens utredning om förutsättningarna för att överföra dem till läkemedelsområdet. Man ser fler nackdelar än fördelar från såväl läkemedelsområdet.

Man fastställer nu rests substans-MRL i foder till ”non target animals” för medel mot protozoer. Tidigare har nolltolerans gällt, men med nyare analysmetoder så kan små restmängder påvisas. Det är rester som överförs p.g.a. av korskontaminering vid fodertillverkning och med rätt teknik kan det mesta elimineras men inte helt, därför införs en begränsad tolerans efter tox. utvärderingen av bl. a. EFSA (European Food Safety Authority)

Klassificering av läkemedel

Eva Flodman Engblom, LV

Eva Flodman-Engblom förklarade att de grundar sig framför allt på läkemedelslagens första paragraf. Gråzonen är stor. Dessutom grundar de sig på tillämpningen av läkemedelslagen på vissa varor (LVFS (1995:9)). In i bedömningen tas även faktorer som: ingående beståndsdelar, känd medicinsk användning. Det görs alltid en helhetsbedömning av varje enskild produkt. Gränsdragning görs mot foder och kemiska produkter. Svårast är den mot foder och fodertillskott.

De största svårigheterna är då det finns för lite kunskap om ingredienser eller för lite kunskap om nya beredningsformer. Ofta är det gränsfall mellan marknadsföring och syfte. Själva klassificeringen blir inte prövad om den inte är olaga. Ny kunskap kan i ett senare skede ge ny syn på klassificeringen.

Kosmetiska produkter finns inte för djur utan dessa ses som kemiska produkter.

Biocider: **avdödande medel** som appliceras på djuret ses som läkemedel, **repellerande medel** ses som kemisk produkt.

Foder – läkemedelslagen paragraf 2; ”... lagen tillämpas inte på foder som innehåller läkemedel.”

fodertillskott, shots, pulver med doseringsanvisning – passar in i läkemedelslagstiftningen.

Hyaluronsyra peroralt är utrett endast för häst. Det finns ingen dokumentation om att hyaluronsyra skulle ha någon farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt om det ges peroralt. Det bryts ner till glukosamin vilket är tillåtet i foder därför klassificeras det som foder så länge inga medicinska påståenden görs.

Eva Flodman-Engblom avslutade med att påminna om att en klassificering är en kostnadsfri service som läkemedelsverket tillhandahåller. Alla är välkomna med frågor om klassificering, även privatpersoner.

Diskussion och övriga frågor - Uppföljning tidigare protokoll

Peter Kallings påpekade att det finns ett stort behov av dialog när det gäller vissa gråzonsprodukter med medicinska påståenden. Företagen vill att de ska klassas som foder

eftersom det då inte blir någon karenstid, t.ex. djävulsklo och probiotika. Peter Kallings ombads av Torbjörn Malm att skicka in en lista på problemprodukter.

Torbjörn Malm lade till att administrationssätt av foder är ett problem eftersom ingen lagstiftning som begränsar finns, t.ex. boli med mineraler och vitaminer. Eftersom det innebär "tvångsutfodring" skulle det kunna vara ett djurskyddsproblem.

Ivar Vågsholm frågade hur man dokumenterar biverkningar etc. för de många nya generika på ett bra sätt? Karolina T. svarade att samarbete diskuteras för att få samordning av produkter med samma substans. Christina Greko tillade att generika är billiga och antibiotika kan då bli ett billigt alternativ till t.ex. vacciner.

Peter Kallings tog upp produkter som bygger på att man tar ut celler från ett djur, behandlar dem och för tillbaka dem till samma djur. Lennart Åkerblom, LV, svarade att på humansidan kan detta räknas som "advanced therapy" om man tillför något till slutprodukten. Problemet är att man inte vet om slutprodukten verkligen är det den utger sig för att vara.

Stefan Alenius tycker sig märka en uppmjukning av kraven och att för mycket dåliga produkter godkänns. Mats Törnkvist håller med. Exempelvis testas inte vacciner under svenska förhållanden. Henrik Holst föreslår att vi tar upp detta på senare nämnd.

Lennart Åkerblom informerade om påvisad förekomst av Torque tenovirus DNA i vaccin mot mycoplasma på svin. Frågan utreds av EMEA.

Nästa nämnd 24 oktober