

**Närvarande:** Stefan Alenius, Bitte Aspenström-Fagerlund, Mia Egenvall, Lena Eliasson-Selling Marianne Elvander, Claes Fellström, Kinfe Girma, Christina Greko, Åke Hedhammar, Jens Häggström, Bernt Jones, John Pringle, Arvid Ugglå, Ivar Vågsholm

**Läkemedelsverket:** Henrik Holst, Fredrik Hultén, Maria Jafner, Susanne Stenlund, Karolina Törneke, Hans Tjälve. Nils Feltelius

### **Återkoppling CVMP (K Törneke):**

*Presentation av CVMP strategy for antimicrobials.*

Strategin kommer finnas tillgänglig på EMAs hemsida om några veckor.

Föreligger behov av europeisk databas avseende resistensläge för olika bakterier, liksom behov av utveckling av nya substansklasser – väldigt lite sker hos företagen. Arbete pågår att i SPCer infoga information avseende relevant användning för att minska risk för resistensutveckling. Den europeiska riktlinjen avseende klinisk utvärdering av antibiotika ska uppdateras för att infoga ny information om studiedesign och inklusionskriterier så att studierna bättre avspeglar effekt och säkerhet i den tänkta användningen. Råden för hur risker ska minimeras så att de på ett relevant sätt avspeglar den verkliga risken för humanhälsa håller på att utvecklas, så också metoder för att begränsa användning utanför godkänd indikation som kan ge problem ur resistensutvecklingsperspektiv (t ex ceftiofur till dag-gamla kycklingar). CVMP har begränsade egna möjligheter att påverka men kan samarbeta med djurhälsoorganisationer etc.

### *Pågående ärenden*

Tre pågående ärenden presenterades och diskuterades. Värdefulla synpunkter framfördes från nämnden.

### **Licenser (M Jafner/H Holst):**

*Maria Jafner presenterade förutsättningarna för licensförskrivning.*

Licensen ger ett apotek tillstånd att tillhandahålla ett icke godkänt läkemedel. Gäller ett specifikt apotek/apotekskedja. Veterinären måste motivera behovet. Gäller ett år. En licens kan inte delas mellan kliniker. Läkemedelsverket bedömer om behovet inte kan tillgodoses med godkända läkemedel samt produktens farmaceutiska kvalitet.

Antalet licensansökningar stiger för varje år. Fördubbling på fem-sex år. 23 preparat står för 66 % av totala volymen. Varför ökning? – möjligen fler enskilda licenser, avslag av rikslicenser, apoteksomregleringen (en licens per apotek), internationaliseringen.

Diskussion kring bristen på möjlighet att följa upp licensanvändningen. Nämnden uppmuntrade LV att etablera sådan rutin.

Henrik Holst redogjorde för LVs rutin för bedömning av licensansökan.

Grundförutsättningen är att det krävs medicinsk motivering till varför ett i Sverige godkänt veterinärläkemedel inte kan användas. Påstående om bättre effekt eller färre biverkningar bedöms normalt inte som godtagbart motiv för generell licens. Inte heller fördelaktigt pris eller mer praktisk användning. Beviskraven på motiveringen är lägre om det gäller licens för användning på enskild patient.

De flesta licensläkemedel är godkända i annat EU land – kvaliteten är då garanterad.

Nämnden tillfrågades hur man såg på LVs bedömningspraxis. Man ansåg att man på svinsidan är mycket beroende av licensläkemedel och ansåg inte att LV är för liberalt. En fråga framfördes om företagen kan tvingas komma med ansökan om volymen är mycket stor. Bekräftades att det inte finns formellt stöd för några sådana krav.

Konstaterades att djurägare kan tillåtas fortsätta en insatt behandling med ett licensläkemedel och då få förlita sig helt på veterinärs anvisningar i avsaknad av svenskspråkig förpackning och bipacksedel. Frågan ställdes till nämnden hur man skulle se på ev förekomst av i Sverige godkända receptbelagda läkemedel men med utländsk märkning. Detta mot bakgrund av att företagen för fram att svensk märkning är dyr att ta fram och att detta i en del fall leder till att läkemedel inte registreras i Sverige. Det framfördes att bipacksedeln och SPCn borde finnas tillgänglig på svenska men att förpackningen var mindre kritisk i det avseendet. Klargjordes på direkt fråga att LV kontrollerar vid beviljande av vaccinelicenser att användningen inte orsakar störningar i ev kontrollprogram (kontrollerar detta med SVA, Jordbruksverket).

### **MRSA och ESBL hos livsmedelsproducerande djur (C Greko)**

Christina Greko redovisade publikation avseende påtagligt samband mellan läkemedelsanvändning i några europeiska länder och resistens mot tetracykliner (Grave et al., J Antimicrobial Chemotherapy, 2010, 65, 2037-2040.). Resistens mot E coli. ESBL finns nu dokumenterats hos kyckling (preliminära data från SVARM 2010, se SVA nyhet i maj 2010) ESBL-bärande E coli hos kyckling smittar sannolikt inte människa direkt men genen som kodar för resistensen skulle kunna överföras till human E coli. ESBL är inte ett livsmedelshygieniskt problem, endast problematiskt vid hantering av levande djur som koloniserats. MRSA av ”stordjurstypen” ST 398 har nyligen påvisats hos gris i Sverige. (särskild studie, se SVA nyhet augusti 2010). MRSA hos gris är ett arbetsmiljöproblem, eftersom personer som hanterar levande djur (skötare, veterinärer etc) riskerar att bli koloniserade.

### **Läkemedelsförbrukning (K Girma)**

Kinfe Girma presenterade förslag på ”ny” K112 (förebyggande och särskilda åtgärder mm avseende zoonoser). Bakgrunden är de fall av MRSA och ESBL som påvisats hos olika djurslag under senare år. Behov av att ge tydligare beskrivning kring åtgärder för att minska spridning av resistens.

Föreskriften kommer sannolikt att antas i halvårsskiftet nästa år. Diskuterade huruvida djur som visat sig vara bärare av MRSA kan tvingas avlivas. Miljöbalken ger stöd för detta.

Kinfe Girma presenterade också statistik över veterinärmedicinsk läkemedelsförbrukning i Sverige under 2009. Det framgick att den totala antibiotikaförsäljningen har minskat något. Totala mängden antiparasitära medel oförändrad 2006-2009, men försäljning har gått från egenvård till förskrivning (receptbeläggning av antiparasitära medel för livsmedelsproducerande djur). En stark ökning av försäljning via rekvisition noterades vilket föreföll märkligt eftersom antiparasitära medel inte i första hand borde komma ifråga som jourdos. Jordbruksverket uppmanades att kontrollerade dessa uppgifter ytterligare. Viss förskrivning av fenylbutazon till nötkreatur, gris och kyckling har noterats. Detta utreds vidare. Förskrivningen kan dock vara korrekt eftersom den nya definitionen på begreppet animalieproducerande djur ger möjlighet att undanta djur ej avsedda för livsmedelsändamål, t ex minigrisar.

### **Allmän information**

Henrik Holst beskrev händelseförloppet som gett till resultat att rikslicensen för avlivningsvätskan pentobarbital APL 100 mg/ml upphört, och de svårigheter med tillhandahållande av alternativ som förelegat under senare tid.

Diskuterades förutsättningarna för att omvärdera nytta/riskbalansen för ett läkemedel mot bakgrund av fynd från oberoende studier som publiceras efter godkännandet. Karolina Törneke redogjorde för att underlaget för att göra en ev omvärdering är den rapportering av biverkningar och/eller brist på effekt som rapporteras in till myndigheten. Konstaterades att det är mer sannolikt att en åtgärd mot ett läkemedel skulle baseras på rapporter om biverkningar än bristande effekt eftersom det är mycket svårt att visa att brist på effekt verkligen föreligger i sådan grad att det skulle föranleda att nytta/riskbalansen påverkas i avgörande grad.

### **Föregående mötes minnesanteckningar**

Föranledde inga åtgärder eller kommentarer

**Mötesdatum för 2011** är 13 maj och 21 oktober