

# Minnesanteckningar Veterinärläkemedelsnämnd

24 april 2009

## **Närvarande:**

Christina Åkerman, Stefan Alenius, Bitte Aspenström Fagerlund, Marianne Elvander, Claes Fellström, Kinfe Girma, Christina Greko, Åke Hedhammar, Jens Häggström, Bernt Jones, Per Jonsson, Karin Hultin Jäderlund, Peter Kallings, John Pringle, Hans Tjälve, Mats Törnqvist, Arvid Ugglå, Ivar Vågsholm, Jan Liliemark, Erica Hagblom, Henrik Holst, Peter Ekström, Fredrik Hultén, Karolina Törneke, Frida Hasslung Wikström

## **Inledning**

*Christina Åkerman*

Christina Åkerman hälsade alla välkomna och gav en sammanfattning av läkemedelsverkets pågående strategiska arbete. Internationellt förbereder LV för det kommande Europeiska ordförandehalvåret där bland annat antimikrobiell resistens är en viktig punkt på agendan, både för humana och veterinära läkemedel. Nationellt pågår ett stort arbete i anknytning till omregleringen av apoteksmarknaden som förväntas träda i kraft i sommar. Bland annat har LV fått i uppdrag att hantera tillstånd för, och tillsyn över, nya aktörer på apoteksmarknaden, samt att ansvara för oberoende läkemedelsinformation. Dessutom finns ett förslag om att driften av giftinformationscentralen skall flyttas över till LV. Vad gäller påverkan på handel med veterinärmedicinska läkemedel i samband med omregleringen finns det dock fortfarande inget beslut och begränsad information.

## **Återkoppling från CVMP**

*Karolina Törneke*

Karolina Törneke gav en sammanfattning av några aktuella ärenden som diskuteras i CVMP.

### Harmoniseringsärenden/skiljedom

Ivomec – harmonisering av karenstider. I de Europeiska länderna finns olika karenstider och olika preparat godkända. Utifrån en metaanalys av en stor mängd data drogs slutsatsen att en gemensam karenstid för alla produkter kunde motiveras av CVMP. Detta beslut har överklagats.

Tiamutin – harmonisering av SPC bland annat avseende indikationer, karenstid och dosering. Nämnden förde en generell diskussion angående på vilka grunder en bedömning skall göras.

*Nämnden diskuterade kring kravet på effekt och säkerhet vid bedömning av läkemedel. Flera ledamöter påpekade att även för gamla produkter är bedömningen av såväl säkerhet som effekt viktigt. Företagen kan hävda att effekt är visad i sin marknadsföring, vilket gör att en balanserad avvägning mellan evidensbaserad medicin och beprövad erfarenhet är viktig.*

### Rekommendationer - antibiotikaanvändning

Information om CVMPs arbete för att reglera användningen av antibiotika. CVMP:s antibiotikarekommendationer finns tillgängliga på hemsidan

<http://www.emea.europa.eu/htms/vet/antimicrobial/antimicrobial.htm>

Två exempel på dokument från CVMP angående antibiotikapolicy för att förhindra resistensutveckling är "Revised reflection paper on the use of 3rd and 4th generation cephalosporin's in food producing animals in the European union: development of resistance

and impact on human and animal health” och ” Reflection paper on MRSA in food producing and companion animals in the European union: Epidemiology and control options for human and animal health”

Bland annat diskuteras i dessa dokument huruvida användningen av vissa molekyler till djur skall inskränkas för att minska risken för resistensutveckling för att säkra folkhälsan.

*Nämnden diskuterade om man bör begränsa kaskadanvändning för att nå följsamhet för dessa rekommendationer samt om det skall vara en frivillig begränsning eller absolut förbud. I Sverige genomförs arbetet med att implementera ändringar i Europeiska policys genom uppdatering av SPC-texter. Nämnden fick frågan hur denna information skall nå ut till praktiserande veterinärer i Sverige. Enligt nämndens ledamöter ger informationsartiklar i veterinärtidningen stöd till förskrivande veterinärer. Dessutom kommer en ny policy för antibiotikaanvändning till stordjur att publiceras senare i år. Förslag att genom diskussion med LIF försöka få dem att verka i sin Europeiska organisation för att informationen skall nå ut fördes fram.*

### **Receptfria läkemedel på bensinmacken?**

*Erica Hagblom och Jan Liliemark*

Erica Hagblom presenterade en sammanfattning om hur långt processen med omregleringen av apoteksmarknaden har kommit. Omregleringen av apoteksmarknaden förväntas träda i kraft 1 juli 2009, och handel med vissa receptfria läkemedel i dagligvaruhandel är planerad att genomföras 1 november 2009. Avseende handel med läkemedel för djur skulle en proposition lämnas i juni men tidsplanen är nu oklar. LV arbetar för att kunna hantera kommande ansökningar om tillstånd att driva apotek samt tillsyn av apotek efter omregleringen. LV har även fått i uppdrag att utforma ny nationell symbol för apoteken samt att vara ansvarig för oberoende läkemedelsinformation. Förslag finns även på att LV skall överta driften av ett WHO-center för referenssubstanser samt av giftinformationscentralen.

Jan Liliemark informerade kring försäljning av receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln och vilka krav som ställs för att ett läkemedel skall få klassas som receptfritt. För humanläkemedel gäller bland annat att antibakteriella, antifungala, anthelmintika och antivirala medel ej är aktuella för receptfri försäljning i dagligvaruhandel då det inte anses som lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Dessutom skall produkten vara lämplig för egenvård och allvarliga biverkningar skall vara sällsynta. Av de veterinärmedicinska preparat som idag är receptfria är en stor del antiparasitära och om samma kriterier som används för humanläkemedel tillämpas återstår endast ett fåtal veterinärmedicinska produkter som skulle vara aktuella för försäljning utanför apotek. *Nämnden diskuterade kring en lista över nu godkända veterinära receptfria preparat och eventuella framtida försäljningsställen samt om det finns behov för andra regler för veterinärmarknaden än de som föreslås för humanläkemedel. En fråga angående hur information om läkemedel skall ges till konsumenten om försäljaren inte är kompetent fördes fram. Nämnden påpekade att för att undvika att fel information ges skall det vara möjligt att ställa personalen till svars för den information de ger.*

### **Fortsatt utvärdering av nämndens arbetsformer/konsulterfarenheter**

*Henrik Holst och Jens Häggström*

Nämnden förde en fortsatt diskussion från föregående nämndsammanträde kring hur arbetet i nämnden fungerar. Några av nämndens ledamöter har kontrakterats som externa konsulter i LV:s utredningsarbete och Jens Häggström gav en presentation av när han arbetade som

konsult vid registreringen av ett hjärtpreparat innehållande pimobendan till hund. Initialt begränsades indikationen till dilaterad kardiomyopati i Sverige på grund av bristande dokumentation av kronisk hjärtklaffsdegeneration. Läkemedelsföretaget genomförde då en klinisk prövning där enbart hundar med kronisk hjärtklaffsdegeneration inkluderades. Denna studie visade på en gynnsam effekt av pimobendan hos dessa hundar men resultaten var inte konklusiva när det gäller överlevnad. Resultaten bedömdes vara av sådan styrka att räcka till ett godkännande även för denna indikation. Efter godkännandet kontaktades JH av företaget för att genomföra en stor multicenterstudie för att studera överlevnad vid behandling med pimobendan i jämförelse med en positiv kontroll. I denna studie sågs längre överlevnad vid behandling med pimobendan.

*En diskussion fördes i nämnden hur överlevnadsdata kan uttryckas och hur detta skall bedömas i relation till kliniskt relevant effekt. Detta ses som en avvägning mellan statistisk signifikans och klinisk relevans som är beroende på flera faktorer såsom studiens storlek, djurägarens inställning till behandling och kostnad samt påverkan på djurets allmäntillstånd.*

## **Antibiotikaförskrivning till hund**

*Christina Greko*

Christina Greko presenterade aktuella data om antibiotikaförskrivningen till hund i Sverige. Under flera år har förskrivningen ökat, främst gällande cefalosporiner och fluorokinoloner. Dock har det totala antalet recept för antibiotika sedan 2006 (under de senaste 2 åren) minskat med 11 %. Skillnaden är störst för cefalosporiner som minskar med 30 %, och en förklaring till det förändrade mönstret tros vara nya behandlingsrekommendationer som gör gällande att cefalosporiner inte skall användas som förstahandspreparat vid pyodermier. Den minskade försäljningstrenden ses i alla regioner i Sverige och en attitydförändring till användningen av antibiotika antyds. Spridningen av MRSP/MRSA i Sverige och övriga världen med påföljande massmedial uppmärksamhet har gett stort genomslag för att sprida information om antibiotikaanvändning. Andra faktorer som kan påverka är SVS initiativ till hygienpolicy samt att en reviderad antibiotikapolity hos hund och katt kommer att publiceras. Dessutom har många djursjukhus och kliniker i Sverige infört lokala hygien- och antibiotikapolitys.

## **Minnesanteckningar från föregående möte, övriga frågor**

Henrik Holst gick igenom punkter för uppföljning från minnesanteckningarna från föregående nämndsammanträde.

Peter Kallings informerade om kommande NK Vet symposium 1-2 oktober 2009, "Drug Use and Misuse in the Athletic Horse" anordnat av SVA angående gränsdragning mellan läkemedel, fodertillskott och medicintekniska produkter.

Peter Ekström informerade om den nya MRL-förordningen i vilken föreslås att substanser skall kunna tas upp på den sk 6-månaderslistan om de bedöms vara av "added clinical benefit". Det är nu öppet att nominera preparat till listan, och hästorganisationerna uppmanas att ta en aktiv roll. "Clinical benefit" och var bevisbördan för denna ligger är dock inte definierat. Ledamöter i nämnden påpekade att i praktiken påverkar listan få hästar då de flesta behandlade hästar ändå inte går till slakt.

**Nästa nämnd är fredagen den 23 oktober 2009**