

Veterinärläkemedelsnämnd

27 november 2009

Minnesanteckningar

Närvarande:

Stefan Alenius, Inger Andersson von Rosen, Lena Eliasson Selling, Björn Ekestén, Marianne Elvander, Claes Fellström, Kinfe Girma, Christina Greko, Åke Hedhammar, Bernt Jones, Per Jonsson, John Pringle, Charlotte Sandgren, Arvid Uggla, Ivar Vågsholm, Christina Åkerman, Jan Liliemark, Henrik Holst, Fredrik Hultén, Karolina Törneke, Susanne Stenlund, Frida Hasslung Wikström

Inledning

Henrik Holst

Henrik Holst hälsade välkommen och presenterade två nya ledamöter i nämnden. Charlotte Sandgren företräder Svensk Mjök och Lena Eliasson Selling efterträder Mats Törnqvist som representant från Svenska Djurhälsovården.

Återkoppling från CVMP

Karolina Törneke

Karolina Törneke presenterade några aktuella ärenden som diskuteras i CVMP, främst med avseende på klinisk provningsmetodik och användningen av placebokontroll.

Exempel från presentationen:

I en väldesignad kontrollerad studie var placeboeffekten betydande och studien uppvisade inte kliniskt relevant behandlingsresultat. Placebokontrollerade studier kan vara mycket känsliga, och den kliniska relevansen av en liten behandlingseffekt kan ifrågasättas även om den är statistiskt signifikant. I en annan placebokontrollerad studie kunde (möjligen pga felaktiga inklusionskriterier) effekt mot placebo endast visas utifrån parametrar som valts ut i efterhand. En annan studie i ett pågående ärende där en positiv kontroll inkluderades visade på vikten av att en relevant komparator, helst s.k. golden standard, används då non-inferiority design är ett trubbigt instrument för att visa effekt. I denna studie var det osäkert om komparatorn var effektiv och dessutom var känsligheten för den primära effektvariabeln tveksam.

Nämnden diskuterade kring användning av placebokontroll och val av relevanta effektparametrar. Inom veterinärmedicinen finns en nackdel då antalet patienter är mer begränsat jämfört med i humanstudier. Standardiserade försöksmodeller saknas ofta beroende på vilket tillstånd som studeras, och kinetikdata kopplas inte alltid till effektutvärderingen. Det är bra att företag vill anpassa humanpreparat till veterinärt bruk, till exempel genom anpassad tablettstorlek, och därför måste betäckas den hämmande effekten av krav på stora studier.

Information från kliniska studier utförda av företag, speciellt de som visar på bristande effekt, når inte förskrivare. Dessutom följer många veterinärer inte upp behandlingseffekt, och det är svårt att ha en standard för uppföljning främst för lantbrukets djur. Det är därför viktigt att

forskare främst på SLU involveras i kliniska prövningar och att vikten av evidensbaserad veterinärmedicin framhålls under veterinärutbildningen.

Interaktion med förskrivarna; workshops mm.

Lennart Forslund och Fredrik Hultén

Lennart Forslund gav en presentation av Läkemedelsverkets arbete för evidensbaserad medicin genom workshops, expertmöten och hearings. Mötena syftar till att ta fram en behandlingsrekommendation inom ett begränsat område och samlar experter inom ett begränsat område och. I förväg utsedda personer samlar vetenskaplig information i bakgrundsmanuskript, och redovisar detta inför gruppen där informationen diskuteras. Därefter påbörjas arbeten i mindre grupper av experter som enas om behandlingsrekommendationer. Detta arbete presenteras och diskuteras sedan i hela gruppen. Varje grupp färdigställer därefter sin del och läkemedelsverket sammanställer hela behandlingsrekommendationen som sedan publiceras på Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se) samt i tidskriften Information från Läkemedelsverket.

Under 2009 genomfördes en workshop angående behandling med NSAID till nötkreatur, får, get och gris, och 2010 planeras ett expertmöte om medicinsk ledbehandling av aseptisk/traumatisk artrit hos häst. Läkemedelsverkets ambition är att genomföra ett expertmöte med veterinärmedicinsk frågeställning varje år.

Nämnden upplever behandlingsrekommendationerna som värdefulla och önskemål fördes fram om att de även sprids internationellt. Det är också önskvärt med ett samarbete och harmonisering med SVS normgrupper.

Nämndledamöterna tillfrågades om förslag på ämnen för framtida workshops och följande togs upp:

- *luftvägssjukdomar hos häst (RAO)
- *artros på hund, behandling av kronisk smärta
- *behandling av colimastit.
- *uppföljning av NSAID på gris speciellt med avseende på kastration av smågrisar

Läkemedel för bin

Henrik Holst

Henrik Holst informerade om att efter 1/1 2010 kommer det inte finnas några läkemedel tillgängliga för behandling av varroakvalster hos bin. KEMI omregistrerar inte befintliga medel för bekämpning av varroakvalster då dessa kan anses vara läkemedel. Behovet av läkemedel är säsongsberoende och kommer sannolikt inte att föreligga förrän i sommar. Om en akut situation uppstår bör denna kunna lösas tillfälligt genom licensförskrivning.

Ett önskemål fördes fram från Jordbruksverket om att eventuella framtida läkemedel mot varroakvalster skall vara receptfria då detta skulle ha betydande praktiska konsekvenser. Frågan om receptstatus kommer dock bli aktuell först vid registrering av ett nytt läkemedel.

Begränsning av vissa antibiotika till djur

Inger Andersson von Rosen, SOC och Christina Greko, Strama VL

Inger Andersson von Rosen berättade om projektplanen och bakgrunden till projektet angående användning av vissa antimikrobiella substanser till djur. Projektet är ett samarbete mellan Socialstyrelsen, Jordbruksverket, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, SMI/Strama och Strama VL med syftet att arbeta förebyggande och hitta en relevant väg för att förhindra ökad användning av vissa antimikrobiella substanser till djur, och därmed bidra till minskad framtida risk för resistensutveckling. Målet är att ta fram ett underlag till frågeställningen, kriterier för vilka klasser eller substanser som kan komma i fråga, samt ett förslag till en lista över de antimikrobiella substanser som för närvarande bedöms uppfylla dessa kriterier.

Christina Greko gav en bakgrund angående resistensproblematiken inom djur- och humansjukvården i Sverige. Resistensproblematiken i humansjukvården ökar och speciellt ESBL är ett allvarligt och växande problem. En parallell utveckling av resistens finns på veterinärsidan även om vi i Sverige är relativt förskonade jämfört med andra länder. Problemen är störst inom smådjursjukvård, och hos sport- och sällskapsdjuren hund, katt och häst rör det främst MRSA, MRSP, ESBL. Bland lantbruksdjur rör resistensproblem främst *Brachyspira hyodysenteriae* och *Brachyspira pilosicoli* samt *E. coli*. Resistensproblemen är inte bara kopplade till användning av antibiotika utan det är också i hög grad ett smittskyddsproblem. MRSP är i höggradigt resistent mot de flesta preparat som är tillgängliga för veterinärer. I andra länder används preparat som rifampicin och vancomycin som normalt är reserverade för humanmedicinen. I SVS nya antibiotikapolitik för hund och katt rekommenderas att vissa grupper av antibiotika inte alls används till djur. Med politikens och riktlinjerna når man långt, men det finns en svårighet att nå ut till det fåtal veterinärer som fortfarande förskriver humangodkända läkemedel.

Bland inkomna synpunkter kan nämnas möjligheten till riktad information till enskilda förskrivare som förskriver trots aktuell politik. Det nämndes också som ett potentiellt problem att veterinärer utbildade utomlands lär sig andra politikens än de svenska. Det finns också vetenskapligt stöd i artiklar från andra länder för behandling av sjukdomar med bredspektrumantibiotika där smalt spektrum hade fungerat i Sverige eftersom infektionsmönster och resistensproblematik är annorlunda. Nämnden gav sitt stöd för projektplanen som presenterad. Det fördes en diskussion avseende för och nackdelarna med olika typer av begränsningsåtgärder. Möjligheten att helt eller delvis undanta vissa särskilt skyddsvärda antibiotika från möjligheten att förskrivas genom kaskadprincipen diskuterades.

Läkemedelsförbrukning

Kinfe Girma, Jordbruksverket

Redovisning av Jordbruksverkets rapport om användning av läkemedel till djur 2008. Generellt ses en liten minskning av försäljningen av antimikrobiella medel och vissa grupper av antiparasitära medel medan försäljningen av antiinflammatoriska och lugnande medel ökar. Försäljningen av vacciner ökar för nöt, får och get vilket främst förklaras av vaccinationen mot blåtunga.

Systemet för att bevaka läkemedelsanvändningen i Sverige är väl fungerande. Efter avregleringen av apoteksmarknaden är alla som driver apotek skyldiga enligt lag att

rapportera försäljning av läkemedel, vilket gör det möjligt att även i fortsättningen bevaka försäljningen.

Rapporten kommer att finnas tillgänglig på SJVs hemsida (www.sjv.se) och bifogas protokollet.

Uppföljning av minnesanteckningar från föregående möte och övriga frågor

Henrik Holst

Minnesanteckningarna föranledde inga kommentarer. Inga övriga frågor hade anmälts.

Nämndsammanträden under 2010 hålls den **7 maj** (Obs ändrat efter sammanträdet) och **22 oktober**