

Minnesanteckningar från veterinärläkemedelsnämnd

24 oktober 2008

Närvarande:

Christina Åkerman, Stefan Alenius, Bitte Aspenström Fagerlund, Marianne Elvander, Claes Fellström, Kinfe Girma, Åke Hedhammar, Desirée Jansson, Bernt Jones, Karin Hultin Jäderlund, Peter Kallings, Viveka Larsson, Hans Tjälve, Arvid Uggla, Ivar Vågsholm, Jan Liliemark, Niklas Falk, Alenoosh Abedi, Erica Hagblom, Henrik Holst, Peter Ekström, Fredrik Hultén, Frida Hasslung Wikström

Inledning

Christina Åkerman

Läkemedelsverkets GD Christina Åkerman hälsade välkommen och gav en presentation av sig själv och sin bakgrund. Vidare gav hon en kort sammanfattning av hur hon ser på LVs fortsatta roll. Läkemedelsverket ska inte bara främja folk- och djurhälsan utan även stödja och stimulera kreativitet och utveckling inom den Svenska läkemedelsindustrin. Dessutom ska LV fortsätta hålla hög internationell standard, och därigenom påverka folk- och djurhälsa på bästa sätt. För att kunna göra detta är det viktigt att säkra och bevara kompetensen inom verksamheten. Apoteksmarknadsomregleringen kommer att medföra publicitet för LV och LV kommer behöva stå som garant för oberoende läkemedelsinformation till konsumenter. Denna omreglering kommer även att påverka hanteringen av läkemedel för djur och hon efterfrågar nämndens synpunkter på omregleringen. LV har även fått ett nytt sektorsansvar för miljö, och arbete för att profilera LV inom miljösektorn både i Sverige och Europa pågår. Vidare ska en tydligare nationell profil för LV gentemot förskrivare, patienter och konsumenter eftersträvas.

Information från CVMP och CMDv

Peter Ekström och Fredrik Hultén

Peter Ekström och Fredrik Hultén gav information kring aktuella godkännandearbenden och lyfte fram LVs bedömningar för diskussion i nämnden.

Trocoxil (mavacoxib)

NSAID till hund som har doseringsintervall på 1 gång/månad, upp till 7 månaders behandling. LV var tveksamt till preparatet pga den långa durationen och därmed möjliga problem med att hantera uppkomna biverkningar. I proceduren reserverade sig Sverige men blev dock nedröstat i CVMP till förmån för godkännande. Uppföljande studier ska dock genomföras med avseende på att utreda hur eventuella biverkningar skall behandlas.

Nämndens ledamöter såg flera möjliga problem med detta läkemedel, bland annat uttrycktes oro för hemostasrubbingar samt eventuell miljöpåverkan av en substans som bryts ned långsamt. Det framkom även frågor kring doseringsregimen och huruvida det är en fördel för djurägaren med dosering så sällan (en gång per månad). Risk för överdosering finns om hunden uppvisar smärtsymptom i mitten av behandlingsmånaden.

Blåtunga

Vaccinering möjliggjord i Sverige genom beredskapslicens enligt LVFS 2008:1. En principiell diskussion kring strategin vid vaccinationsprogrammet fördes. Erfarenheter från

andra europeiska länder visar att de allvarliga konsekvenserna av sjukdomen ses först under det andra året av utbrottet varför det har bedömts viktigt att försöka hindra spridningen tidigt.

Masivet

(Mastinib) Läkemedel för behandling av mastcellstumör hos hund. Preparatet har blivit godkänt med inskränkt indikation. Preparatet kan nu ges vid inoperabla mastcellstumörer av grad II och III hos hundar där man har konstaterat förekomst av muterat c-kit. För denna grupp av djur har förlängd TTP (tid för tumörprogression) och OS (overall survival) kunnat visas vid behandling med mastinib. I godkännendeprocessen har även förekomst och typ av biverkningar samt användarsäkerhet vid hantering av preparatet lyfts fram.

ERP

En principiell diskussion om godkännande av läkemedel där en europeisk referensprodukt (ERP) finns togs upp. Henrik Holst gjorde ett förtydligande kring en text som publicerades i Svensk Veterinärtidning i augustinumret 2008 angående godkännande av generiska produkter med ERP. I denna typ av process kan knapphändig bakgrundsinformation för ERPn utgöra ett problem eftersom LV i hög grad måste förlita sig på en tidigare bedömning gjord av en annan myndighet vid godkännandet i ett annat EU-land. Dock måste alla läkemedel godkännas av LV före införsel och användning i Sverige.

Locatim

Extrakt av antikroppar ur bovin råmjölk avsett att ges till kalvar med diarré. Centralt godkännande i Europa 1999 trots att Sverige ifrågasatte den kliniska nyttan av produkten. Vid tiden för godkännandet framkom inga säkerhetsdata som gav indikation för reservation mot godkännande. Locatim har nu börjat marknadsföras i Sverige. En diskussion kring risk för spridning av TSE genom produkten hölls i nämnden. Locatim produceras i Schweiz och kritik framfördes på grund av landets tidigare stora problem med BSE. Det påpekades dock att Schweiz har varit framgångsrikt i sitt bekämpningsprogram mot BSE med 0 nya fall under 2007 och att mjölk inte har klassas som en riskprodukt ur BSE-hänseende. Det noterades dock att Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (EFSA) har publicerat en opinion (http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902166533.htm) om TSE risk i mjölk från tackor smittade med scrapie, där prioner påvisades i mjölken även i den subkliniska fasen, närmare bestämt i dom vita blodkropparna. Vidare ifrågasattes den kliniska nyttan av produkten och en uppenbar risk för att Locatim kan störa bekämpningsprogrammet för BVDV pekades på.

Utvärdering av nämndens arbetsformer

Henrik Holst

Henrik Holst efterfrågade synpunkter på Veterinärläkemedelsnämndens arbetsformer samt LVs nationella agerande. I vilka sammanhang bör LV synas och hur skall detta göras? Vilka personer/intressegrupper utanför nämnden skall knytas till arbetet?

Nämndens medlemmar uppskattar gruppens heterogena sammansättning som medför bred kompetens. Det upplevs som att LV lyssnar till nämndens synpunkter och GD:s engagemang och närvaro på mötena uppskattas. Några ledamöter förde fram önskemål om en mer fokuserad diskussion under nämndens möten med tydligare möjlighet till förberedelse och uppföljning av diskussionspunkterna. Återkoppling till föregående möte genom uppföljning av föregående mötesprotokoll efterfrågades.

Synpunkter på att LV har en otydligare roll gentemot veterinärkåren än mot läkarkåren lyftes fram. Kunskapen om LVs roll och uppgifter är begränsad inom veterinärkåren och ett aktivare informationsarbete från LVs sida efterfrågades. I informationen från LV bör det även förtydligas vad som gäller humana respektive veterinära frågor. Önskemål om workshops och konsensusdiskussioner liknande de terapikonferenser som genomförts tidigare fördes fram. I detta arbete bör ett närmare samarbete mellan SVS normgrupper eftersträvas. Det är även viktigt att knyta kliniskt verksamma veterinärer till dessa diskussioner.

Oro uttrycktes över att LV inte ifrågasätter och försöker påverka beslut i Europa i tillräcklig utsträckning. Ett sätt för nämnden att få mer insyn i pågående ärenden och därigenom kunna påverka kan vara att på ett tidigare stadium i utredningen efterfråga nämndens åsikter i ett ärende och diskutera ställningstagande vid risk/nyttavvärdering. Nämndens ledamöter inbjöds även att själva ta initiativ och förbereda frågor till nämndens sammanträden.

Apoteksomreglering

Erica Hagblom

Erica Hagblom gav en presentation om de kommande förändringarna inom apoteksmarknaden som träder i kraft 1 juli 2009. Bland annat så kommer knappt hälften av Apoteket AB:s apotek att säljas och nya apotek kan etableras. Enligt utredningens förslag kommer det att krävas tillstånd från LV för att få driva apotek och en rad krav skall uppfyllas. Det föreslås även restriktioner för vem som får driva apotek, till exempel får inte förskrivare eller läkemedelstillverkare driva apotek. Ett nytt statligt bolag, Apotekens Service AB, ska ta över register och personuppgifter, samla in försäljningsstatistik och hantera e-recept. LV har besvarat remisser på alla betänkanden och nu senast angående hantering av läkemedel till djur. Tidsplanen för proposition och ikraftträdande gällande handel med läkemedel för djur är oklar.

Tillgänglighet av läkemedel

Henrik Holst

Nämnden ombads att identifiera kliniska bristsituationer där behandling inte görs på grund av att registrerade läkemedel saknas. De områden som diskuterades var:

- Grisanestesi
- Ögoninfektioner hos nöt/får
- Immobilisering av hägnad hjort och vildsvin
- Enligt FVE 2006: kalkon, bin, kanin, fisk, mjölkgetter
- Mjukdelsaktinos på nöt. Preparat har funnits men är inte längre tillgängligt
- Generell brist på läkemedel till fjäderfä, främst antiparasitära preparat

Läkemedelsförbrukning

Kinfe Girma, Jordbruksverket

Kinfe Girma gav en sammanfattning av Jordbruksverkets rapport om läkemedelsanvändning till djur 2007. Rapporten omfattar i år även licenspreparat till skillnad från föregående rapporter varför vissa ökningarna i användning kan tyckas större än de egentligen är. Ett

exempel är förskrivning av tetracykliner till häst som främst görs på licens. En liten ökning av förskrivning av antibiotika ses och detta kan delvis förklaras av inkluderingen av licenspreparat. Försäljningen av antiparasitära medel minskar något förutom för pyretroider. Rapporten kommer att finnas tillgänglig i sin helhet på SJVs hemsida.

Minnesanteckningar från föregående möte

Ang. gråzonsprodukter pekades på förhållandet att vissa humangodkända medicintekniska produkter t.ex. Lubravis inhandlades av veterinärer och användes för veterinärt bruk. Lär användas i Norge. LV skall till nästa nämnd titta på detta.

Tidpunkt för nästa nämnd är den 24/4 2009