

# Veterinärläkemedelsnämnd

2007-04-20

*Närvarande: Gunnar Alvan, Kinfe Girma, Harriet Green, Christina Greko, Christina Odensvik, Per Jonsson, Jens Häggström, Peter Kallings, Björn Ekesten, Helena Loor, Katarina Roth, Claes Fellström, Mats Törnkvist, Ivar Vågsholm, Bert Jones, Hans Tjälve, Arvid Ugglå, John Pringle, Fredrik Hultén, Peter Ekström, Karolina Törneke, Henrik Holst Viveka Larsson, Åke Hedhammar, Christer Backman, Karin Hultin-Jäderlund, Desireé Jansson*

## **Inledning**

*Gunnar Alvan*

Presenterade föredrag avseende processen att, från ursprunglig idé/hypotes föra potentiell substans från grundläggande studier till färdigt läkemedel (Translational science). Stor selektion i proceduren – 1 av 100 substanser når ända fram. Nya tekniker utvecklas snabbt i den tidiga utvecklingsfasen (genomics, proteomics, metabonomics). Poängterade värdet av PK/PD analys i den prekliniska utvärderingen. Biomarkörer har stort värde för att följa farmakologisk respons. Läkemedelsindustrin lägger (för?) stor vikt vid ”konfirmationsstudier”, eventuellt till förfång för ”learningstudier”.

*Diskussion: Värdet av biomarkörer i den slutgiltiga värderingen av nytta diskuterades. Det framhölls att man måste klarlägga markörernas värde som spegel av önskad behandlingseffekt.*

## **Nya krav på öppenhet**

*Christer Backman*

Presenterade nya krav på öppenhet. Ny lagstiftning trädde i kraft 30 oktober 2005. Kravet på öppenhet varierar för olika procedurer (centrala/nationella). Samma krav human/veterinär när det gäller den centrala proceduren. Nätverket av nationella läkemedelsmyndigheter (Heads of Medicines Agencies; HMA) anser att samma regler skall gälla oavsett procedur. LV:s ståndpunkt är att agendor och minnesanteckningar skall publiceras, med texten anpassad enligt gällande lagstiftning vad gäller sekretess. PSUR:ar kommer att publiceras på HMA:s hemsida.

*Diskussion: Gunnar Alvan framhöll vikten av att försvara öppenhetsprincipen. Menar att företagen på senare tid blivit alltmer öppna från sin sida. Auditoriet poängterade vikten av att kunna få tag på icke publicerad information för screening, forskning etc. Myndigheternas motivering till avslag av ansökan kan också ha stort intresse. Ökad risk för överklaganden då motiv till avslag ges, diskuterades. Diskuterades i vilken egenskap läkemedelsnämndens representanter deltar i möten. LV:s ståndpunkt är att medlemmarna deltar i första hand som enskild expert och inte som representant för sin arbetsgivare. Fråga väcktes om resultat från kliniska prövningar kan lämnas ut. Varje enskild framställan sekretessprövas av LV i första hand i dialog med företaget som äger data. Enskilda delar av dokumentation kan lämnas ut i*

*de fall man klarlagt att detta inte står i strid med sekretesslagstiftningen. Dokumentation från pågående prövningar lämnas aldrig ut. Henrik Holst framhöll att kravet på ökad öppenhet och kommande publicering av nämndens protokoll inte skall påverka öppenheten vid nämndens diskussioner enligt tidigare tradition.*

## **Ändrade regler för receptfrihet**

*Henrik Holst*

Första jan 2007 trädde nytt direktiv i kraft som kräver att alla läkemedel till animalieproducerande djur skall vara receptbelagda. Sverige klargjorde för kommissionen att vi avser införliva undantagskriterier som möjliggör undantag från tvånget att receptbelägga alla läkemedel för animalieproducerande djur. Sverige avser vara klara med de nationella undantagskriterierna i september 2007. Undantagskriterierna ger litet utrymme för undantag från recepttvång. LV:s strategi för prövning av huruvida enskilda produkter kan undantas från recepttvång, presenterades. LV avser att bedöma möjligheten för undantag för varje enskild produkt som idag är receptfri för animalieproducerande djur och därefter delge respektive företag motivet för vårt ställningstagande. Företaget har efter det att de delgivits vilket beslut LV avser fatta för deras produkt/er, möjlighet att besvara sig mot detta.

*Diskussion: Från nämnden framhölls att företagen själva har begränsad benägenhet att ta fram data avseende resistensutveckling hos parasiter mot avmaskningsmedel. Bedömning av risk för resistensutveckling måste därmed i stor utsträckning skegrundat på mindre solida data. God principiell kunskap finns dock avseende olika produktgrupper som kan ge gott underlag för bedömningar. Fråga väcktes om homeopatika kan få ökad användning till följd av detta. Homeopatika behöver inte klassificeras avseende legal status och får därmed säljas receptfritt om registrering beviljas för en produkt. Synpunkten framfördes från nämnden att homeopatikamarknaden är självgående och inte kommer att påverkas av huruvida ett stort antal läkemedel receptbeläggs.*

## **MRSA och MRSI-aktuella hot**

*Christina Greko*

**MRSA.**

Metichillinresistent Staf Aureus. – medför resistens mot alla antibiotika inom gruppen. Dock inte synonymt med multiresistens. Konstaterat på hund 1995, häst 1996, gris 2005. Har setts ökande antal rapporter under 2000-talet. I Sverige två konstaterade fall hos hund (2006 och 2007). Finland första fall 2006 på häst, i Danmark på gris 2006. Stor andel (18 %) av personalen på de svenska djursjukhusen där fallen konstaterats är koloniserade med MRSA. I normalpopulationen är frekvensen mycket lägre (< 1%). För personal på humansjukhus är frekvensen också lägre (ca 3-4 %).

MRSI (Staf Intermedius). Hundens koagulaspositiva Stafylokock. Samma klon som sprids i landet. som ffa postoperativa sårinfektioner. Fortfarande känsliga mot fusidin och tetracyklin men resistens även mot dessa väntas inom en snar framtid. Samma klon nyligen påvisad i Tyskland. Ungefär lika stor andel recept/1000 patienter på antibiotika utskrivet till hund (403) som till människa (436).

Staf Intermedius kan påvisas hos människa men ej smittsam mellan människor utan sannolikt ffa överföring mellan hund och vårdare. Inga sjukdomsutbrott hos människa kopplat till Staf Intermedius finns rapporterade.

Bactroban – nyckelpreparat för att eliminera MRSA hos människa. Reserverad för denna indikation inom humansjukvården . Snabb resistensutveckling ses mot detta läkemedel. Skall inte användas till djur!

*Diskussion: Föreläsaren efterlyste att den mycket angelägna informationen avseende Bactroban sprids inom kåren. Använd ej detta preparat inom veterinärmedicinen.*

## **Nyordning för djurapoteken**

*Kristina Odensvik*

Djurapoteket i Lund och Eskilstuna har upphört. Eskilstuna sköter nu all utskickningsverksamhet i landet. Uppsala djurapoteke kommer ej kunna expediera humanrecept i framtiden. All utskickning kommer gå via Eskilstuna. Uppsala orderbereder infaxade beställningar och beställningen går sedan till Eskilstuna. Uppsala orderberedningen kommer att flytta till centrala Uppsala. 110 apotek i landet är skyldiga att lagerhålla visst sortiment av veterinärläkemedel. Dessa apotek hittas på apotekets hemsida.

*Diskussion: kan listan av lagerhållna läkemedel skapa konkurrensproblem? Industrin har inte signalerat oro för detta. De är tvärtom positiva. Humanpreparat som används för djur kan tillhandahållas från djurapoteken.*

## **Risk-nytta balans**

*Karolina Törneke*

Arbete pågår avsett att hitta gemensamt synsätt inom EU på risk/nytta värdering av ett läkemedel. Kan oacceptabla absoluta risker identifieras för veterinärläkemedel. Kan sannolikt identifieras avseende potentiell miljörisk. När det gäller måldjuret måste dock risken alltid värderas i förhållande till nyttan. Myndigheten har god tillgång till data för att göra värderingen. I de fall ett läkemedel godkänns har veterinären möjlighet att göra sin bedömning av risk nytta för den enskilda patienten. Att ett läkemedel godkänts frångår inte veterinären ansvaret för att göra denna bedömning för varje enskilt fall.

*Diskussion: Flera nämndledamöter framförde att det var angeläget att de svenska veterinärerna kan få veta om de läkemedelsverkets delegater har anmält avvikande uppfattning i samband med att beslut om centralt godkännande tagits. Man menade att det var en viktig upplysning för den enskilde användaren. De svenska veterinärerna vet vilka dessa är och har de uttryckt negativ uppfattning så väger det tungt för svenska veterinärkåren. -Monografierna där LV:s värdering av produkten framgår är också ett bra underlag för den enskildes ställningstagande. Vad går gränsen mellan myndighetsansvaret och good veterinary practice? Ledamöter efterlyste mer data kring effekt och säkerhet – i monografi eller SPC, för att kunna göra egen bedömning.*

## **Cancerterapi**

*Fredrik Hultén*

Bakgrund gavs med beskrivning av principiella skillnader humant-veterinärt; bla curativt-palliativt. All användning av läkemedel inom cancerterapi är off-label användning. Exemplifierades substanser och indikationer. Särskilda aspekter på användarsäkerhet ett motiv får att en riktlinje skulle utvecklas. Cytotoxiska vs icke-cytotoxiska medel, viss preklinisk finns ibland, behandling kan ske både på klink och av djurägare. Exempel på

lämpliga effekt end-points gavs; överlevnad inte nödvändigtvis det viktigaste, snarare förbättrad livskvalitet. Olika sidor av lämpliga försöksdesigner belystes liksom att en mindre miljöriskbedömning skall skisseras i riktlinjen.

*Diskussion: Nämnden påpekade att överlevnad inte helt skulle negligeras som end-points. Framfördes också att miljöeffekter av cytostatika kan vara ett område där risker hittills har underskattats. Konstaterades att EU nu är där USA var för 15 år sedan. Bedömning om var gränsen för avlivning skall gå varierar mkt mellan olika länder och regioner.*

## **Veterinär biverkningsrapportering**

*Hans Tjälve*

Redogjorde för biverkningsrapportering under 2000-talet. Exempel på rapporterade biverkningar: Vacciner (ringormsvaccin, parvo-rödsjukevaccin, vaccin till hund-valpsjukekomponenten, fibrosarkom vid injektionsplatsen hos katt), bencylpenicillin (ffa procain –rörelsestörningar, dödsfall. sannolikt allergisk reaktion), trim-sulfa, NSAID (bl a dödsfall vid iv behandling har rapporterats-okänd mekanism), Hyaluronsyra/glukosaminoglykaner, Alfa-2 receptor agonister, Quinalbarbitone/chinocaine ("Somulose"-lack of efficacy). Pyretroider (CNS, hudsymtom), Makrocycliska laktoner (CNS), Benzimidazol (teratogen effekt då behandlat i tidig dräktighet). Baytril (retinopati katt) Valpsjukdevaccen till iller (blodig diarrée)

Datum för nästa möte är 19 oktober 2007.