

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 16. april 2008  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2008-13009-659  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Spm. 312

**Besvarelse af spørgsmål nr. 312 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jens Peter Verner (S).**

**Spørgsmål 312:**

”Ministeren bedes oplyse, hvornår Lægemiddelstyrelsen bliver opmærksom på, at der er 2 kemisk forskellige bindingsprocesser til fremstilling af kontrastmidler, der indeholder Gadolinium, og hvornår Lægemiddelstyrelsen bliver opmærksom på, at Gadolinium, som er bundet efter en cykliskkemisk proces, er mere end 100 gange stærkere end en lineærkemisk proces, og at Gadolinium bundet efter en cykliskkemisk proces dermed er langt bedre egnet til nyresyge.”

**Svar:**

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Af udtalelsen fremgår følgende:

”Det fremgik, som beskrevet i afsnit 3.3.1 i Lægemiddelstyrelsens "Redegørelse om kontrastmidlet Omniscan®", af Mosby Year Book 1992, at de kliniske erfaringer med både lineære og cykliske gadoliniumforbindelser viste, at de var effektive, sikre og vel tolererede.

Først i forbindelse med EU's Bivirkningskomité's udredningsarbejde vedrørende Omniscan® og andre kontrastmidler med gadolinium blev det klarlagt, at der er en væsentlig forskel på risikoprofilen mellem lineære og cykliske gadoliniumforbindelser ved anvendelse til nyrepatienter. Dette udredningsarbejde blev igangsat i 2006 på Lægemiddelstyrelsens foranledning.

Bivirkningskomiteens udredning, der blev understøttet af EMEA's Scientific Advice Group for Diagnostics, førte til en klassificering af kontrastmidler med gadolinium i 3 risikogrupper, hvor kun de cykliske gadoliniumforbindelser blev placeret i den laveste risikogruppe, jf. afsnit 6.11.4 i Redegørelse om kontrastmidlet Omniscan®. Fordelingen af kontrastmidlerne på risikogrupper skete ultimo 2007.”

Jeg kan henholde mig til styrelsens udtalelse.