

Folketingets Socialudvalg



Folketingets Socialudvalg har den 25. maj 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 364 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Henriksen (DF).

Spørgsmål nr. 364:

” Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 11. maj 2009 fra PS Landsforeningen vedrørende håndkøb af den nye slankepille, jf. SOU alm. del - bilag 326.”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har fremsendt følgende bemærkninger til besvarelsen. Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens bemærkninger.

Slankelægemidlet Alli indeholder 60 mg af stoffet orlistat, der hæmmer optagelsen af kostens fedt fra tarmen. Orlistat optages stort set ikke i kroppen, hvorfor bivirkningerne ved behandlingen helt overvejende er direkte relateret til fedtindholdet i afføringen (diarre, luft i tarmen, udflåd af fedt/olie fra endetarmen osv.). Bivirkningerne kan reduceres eller helt undgås, hvis brugeren overholder en fedtfattig diæt.

Orlistat i styrken 120 mg har været godkendt siden 1998 som receptpligtigt slankelægemiddel under navnet Xenical. Xenical blev godkendt ved en fælles europæisk procedure. Denne godkendelse gælder i alle EU-lande. Godkendelsen af (markedsføringstilladelsen til) Xenical er udstedt af Europa-Kommissionen.

I 2008 ansøgte lægemiddelvirksomheden GSK om godkendelse af orlistat 60 mg til håndkøbsbehandling af overvægt under handelsnavnet Alli. Også denne ansøgning blev behandlet i en fælles europæisk procedure, og EU-Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse til Alli, således at produktet nu kan sælges i håndkøb i alle EU-lande.

Den offentligt tilgængelige vurderingsrapport (European Public Assessment Report – EPAR), der er udarbejdet i forbindelse med godkendelsen af Alli, indeholder en detaljeret gennemgang af de data, som ligger til grund for dels den oprindelige godkendelse af orlistat 120 mg, dels den efterfølgende godkendelse af 60 mg til anvendelse i håndkøb. Vurderingsrapporten kan ses på EMEA's hjemmeside ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

Ud over den oprindelige dokumentation for en vægtreducerende virkning af orlistat blev ansøgeren bedt om at godtgøre, at den reducerede dosis på 60 mg giver en virkning, som kan sidestilles med den oprindeligt dokumenterede virkning af 120 mg. Ansøger har godtgjort, at effekten af 60 mg svarer til cirka 85 pct. af effekten af 120 mg

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 11. juni 2009  
Sags nr.: 0904853  
Sagsbeh.:  
SUMTSP/Lægemiddelkontoret  
Dok nr.: 57329

men giver en mindre risiko for bivirkninger. Ansøger har endvidere godtgjort, at orlistat 60 mg i kombination med fedtfattig diæt medfører et vægttab hos personer med et BMI (Body Mass Index)  $> 28 \text{ kg/m}^2$  af en sådan størrelse, at det kan have en positiv virkning på helbredet, fx ved at nedsætte risikoen for udvikling af forhøjet blodtryk, blodpropper i hjerne/hjerte samt udvikling af sukkersyge.

Der foreligger også undersøgelsesresultater, som viser, at mulige interaktioner med livsvigtig medicin (fx det blodfortyndende lægemiddelstof warfarin) kan håndteres forsvarligt, også i håndkøb, gennem relevante informationer på og i lægemiddelpakken.

I dansk kontekst er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det faguddannede personale på apotekerne fuldt ud er i stand til at håndtere rådgivning om og salg af Alli – på lige fod med en række andre håndkøbslægemidler med potentiale for utilsigtet anvendelse.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Dorthe Eberhardt Søndergaard