

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Kontor: Lægemiddelkontoret

J.nr.: 2008-13009-735

Sagsbeh.: kfh

Fil-navn: Svar – SUU alm. del spm. 109

Besvarelse af spørgsmål nr. 109 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 20. november 2008.

Spørgsmål 109:

"Ministeren bedes redegøre for, hvilke informationer om bivirkninger ved anvendelsen af smertemedicinen Diclofenac, som ifølge en ny undersøgelse fordobler risikoen for blodprop i hjertet, der var tilgængelige ved godkendelsen af Diclofenac og ved beslutningen om at tillade, at dette produkt blev solgt som håndkøbsmedicin".

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som har oplyst følgende:

Diclofenac er det aktive stof i en række lægemidler, hvoraf Voltaren er det lægemiddel, der først blev godkendt. Voltaren findes i en række forskellige lægemiddelformer og -styrker. Det er tabletformerne, der er i fokus i forhold til den nye danske undersøgelse vedrørende kardiovaskulære sikkerhedsaspekter ved aktivstoffet diclofenac.

Voltaren blev første gang godkendt den 5. oktober 1977 i form af en enterotablet af styrken 25 mg, og lægemidlet blev gjort receptpligtigt.

Voltaren Dolo, som er filmovertrukne tabletter af styrken 12,5 mg, blev godkendt den 25. august 1997 og blev ligeledes gjort til et receptpligtigt lægemiddel. I forbindelse med godkendelsen af Voltaren Dolo blev der udarbejdet et produktresumé for lægemidlet, således som lægemiddellovgivningen kræver. Under bivirkninger anførtes følgende i overensstemmelse med den dokumentation, der forelå for lægemidlet, og på baggrund af 20 års erfaring med det aktive stof diclofenac:

"Gastrointestinale gener, hovedpine, svimmelhed, vertigo, kløe eller udslæt, ødem, forhøjet aminotransferase."

Lægemiddelstyrelsen forelagde i maj 2007 sit rådgivende nævn – Registreringsnævnet – en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til Voltaren om, at den svageste tabletstyrke på 12,5 mg (Voltaren Dolo) fik ændret udleveringsstatus fra receptpligt til håndkøb.

Registreringsnævnets anbefaling i sagen var at acceptere udleveringsstatus HA (håndkøb, men begrænset til salg på apotek) for tabletter indeholdende 12,5 mg diclofenac i pakningsstørrelser på op til 18 stk. Doseringen skulle være højst 75 mg i døgnet i max. 3 dage.

Der var på det tidspunkt ingen data, som viste øget forekomst af hjerte-karsygdomme eller blodpropper i hjernen ved brug af denne begrænsede dosering (højest 75 mg i døgnet i max. 3 dage).

En gennemgang af kardiovaskulære sikkerhedsdata ved de såkaldte NSAID-lægemidler (Non-steroide, anti-inflammatoriske lægemidler (drugs)), herunder lægemidler med diclofenac, som blev foretaget i 2006 af Den Videnskabelige Komité for Lægemidler til Mennesker ved det fælles Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), resulterede i en række anbefalinger om opdatering af produktinformationen for lægemidler med bl.a. diclofenac som aktivstof i forbindelse med årsskiftet 2006/2007. Disse anbefalinger blev også gennemført i Danmark for de berørte lægemidler, herunder Voltaren. Gennemgangen viste derimod ikke en øget forekomst af kardiovaskulære eller cerebrovaskulære hændelser ved brug af en begrænset dosering (højest 75 mg diclofenac i døgnet i max. 3 dage).

Lægemiddelstyrelsen besluttede på den baggrund den 11. juli 2007 at ændre Voltaren Dolos udleveringsstatus til håndkøb, men begrænset til salg på apotek.

Voltaren Dolo blev herefter – den 28. januar 2008 – markedsført i Danmark for første gang.

Den 5. november 2008 blev resultaterne af en ny dansk undersøgelse offentliggjort. Undersøgelsen viser, at der allerede ved lavere doser af bl.a. diclofenac er en øget risiko for død eller blodprop i hjertet.

Lægemiddelstyrelsen har bragt undersøgelsens resultater op i en arbejdsgruppe om lægemiddelsikkerhed under Den Videnskabelige Komité for Lægemidler til Mennesker ved det fælles Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på at lave en ny fælles-europæisk gennemgang af de såkaldte NSAID-lægemidler, herunder lægemidler indeholdende diclofenac.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere bedt Registreringsnævnet om på ny at vurdere spørgsmålet om salg i håndkøb af lægemidler med diclofenac. Spørgsmålet blev behandlet på et møde den 4. december 2008, og Registreringsnævnet anbefalede Lægemiddelstyrelsen, at lægemidler til oral brug med indholdsstoffet diclofenac i styrken 12,5 mg overflyttes fra håndkøb til receptpligt (udleveringsgruppe B, dvs. mulighed for flere udleveringer på en recept).

Lægemiddelstyrelsen fulgte Registreringsnævnets anbefaling ved sin afgørelse af 12. december 2008, som fik virkning pr. 15. december 2008.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.