

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 13. marts 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0901837
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 256 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. februar 2009.

Spørgsmål nr. 256:

"I 1998 blev kontraindikationen for patienter med nedsat nyrefunktion fjernet fra Omniscans produktresumé. Ministeren bedes, som lovet under besvarelsen af samrådsspørgsmål Q og R den 4. februar 2009, uddybe baggrunden herfor. Ministeren bedes endvidere oplyse, hvornår de øvrige EU lande fjernede kontraindikationen."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Kontraindikationen for patienter med nedsat nyrefunktion blev slettet i produktresuméet for Omniscan pr. 30. marts 1998 efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Sammen med ansøgningen indsendte virksomheden en ekspertrapport udarbejdet af professor Henrik Thomsen, Herlev Hospital, hvoraf det bl.a. fremgik, at der forelå resultater af 5 kliniske forsøg med i alt 49 patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Der var kun set få bivirkninger, og bivirkningsfrekvensen hos patienterne med svær nedsættelse af nyrefunktionen var ikke højere end hos raske forsøgspersoner. Der var ikke blevet set tilfælde af hudforandringer. I undersøgelserne blev standarddoseringen på 0,1 mmol/kg anvendt.

I ekspertrapporten konkluderes det (i dansk oversættelse):

Det er dokumenteret, at gadodiamid indsprøjtet i en dosis på 0,1 mmol/kg legemsvægt er et sikkert lægemiddel, som tåles godt af patienter med stærkt nedsat nyrefunktion (glomerulær filtrationshastighed (GFR) mindre end 30 ml/minut) eller med terminal nyresvigt behandlet med dialyse (hæmodialyse eller peritonealdialyse). I organismen opfører gadodiamid sig på nøjagtig samme måde som andre velkendte kontrastmidler til brug ved røntgenoptagelser eller MR-skanning. Stærkt nedsat nyrefunktion eller dialysebehandling er ikke kontraindikationer for anvendelsen af gadodiamid. Der er ikke behov for særlige foranstaltninger såsom hæmodialyse i tre på hinanden følgende dage.

Ekspertrapporten er optrykt som bilag 6 til Lægemiddelstyrelsens redegørelse af 27. marts 2008 om kontrastmidlet Omniscan (Omniscanredegørelsen).

Ifølge indehaveren af markedsføringstilladelsen til Omniscan blev kontraindikationen slettet i de øvrige EU-lande på følgende tidspunkter:

- Østrig: 2. april 2001
- Belgien: 18. maj 1998

- Tyskland: 31. juli 1997
- Spanien: 3. juli 2002
- Finland: 6. april 1998
- Frankrig: 23. marts 1998
- Storbritannien: 21. februar 2001
- Grækenland: 22. april 2003
- Italien: 25. oktober 2001
- Irland: 20. april 2001
- Nederlandene: 7. februar 2000
- Portugal: 11. maj 2001
- Sverige: 11. november 1999
- Bulgarien: 12. november 1999
- Tjekkiet: 16. februar 2000
- Ungarn: 26. januar 2000
- Litauen: 25. april 2001
- Letland: 1. juni 2003
- Polen: 15. februar 2001
- Rumænien: 27. januar 2003
- Slovakiet: 13. december 2000
- Estland: 18. december 1998
- Cypern: 16. august 2001
- Luxembourg: Ændret samtidig med Belgien
- Malta: Lægemidlet godkendt uden kontraindikation
- Slovenien: Ændring ikke ansøgt.”