

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. maj 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 528 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 528:

”Ministeren bedes redegøre for, hvorledes det kan gå til, at producenten kan ændre indholdet af stofskiftemedicinen Eltroxin, selvom tilsvarende ændringer har givet patienter i New Zealand og Holland store gener og oplyse, hvorledes det kan sikres, at tilsvarende forløb ikke gentager sig.”

Svar:

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

Eltroxin er et lægemiddel, som har været godkendt i Danmark siden 1955. Det er godkendt til anvendelse ved for lavt stofskifte og visse andre stofskiftetilstande. Et lægemiddelfirma må ikke ændre i sammensætningen af et godkendt lægemiddel, uden at ændringen er godkendt af en lægemiddelmyndighed, i Danmark Lægemiddelstyrelsen.

I februar 2006 godkendte Lægemiddelstyrelsen den ændrede formulering af Eltroxin, som GlaxoSmithKline Pharma A/S (i det følgende kaldet Glaxo) havde ansøgt om. I forbindelse med ansøgningen fremlagde Glaxo den fornødne dokumentation for den ønskede ændring, herunder tilfredsstillende resultater af nødvendige bioækvivalensundersøgelser. En bioækvivalensundersøgelse er en sammenlignende undersøgelse mellem to lægemidler eller lægemiddelformuleringer, som i dette tilfælde, der viser, hvordan det aktive stof i de undersøgte lægemidler optages i den menneskelige krop. Der skal således vises en tilfredsstillende overensstemmelse mellem de to lægemiddelformuleringer.

Glaxo markedsførte først den ændrede formulering af Eltroxin på det danske marked i efteråret 2008. Det er lægemiddelfirmaets ansvar at gennemføre et skifte mellem to formuleringer på en fornuftig og veltilrettelagt måde med relevant og tilstrækkelig information af berørte parter, såsom læger, apoteker m.m. og med anvendelse af hele den viden om lægemidlet, som firmaet er i besiddelse af. Lægemiddelstyrelsen deltager normalt ikke i introduktionen af en ny formulering af et kendt lægemiddel på markedet, når først selve ændringen er blevet godkendt.

Lægemiddelstyrelsen begyndte at få bivirkningsindberetninger på Eltroxin fra danske patienter primo 2009. I den anledning konstaterede Lægemiddelstyrelsen, at Glaxo medio 2007 havde markedsført den ændrede lægemiddelformulering af Eltroxin på det New Zealandske marked. Det medførte et øget antal bivirkningsindberetninger i New

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: 12. juni 2009  
Sags nr.: 0904848  
Sagsbeh.:  
SUMTSP/Lægemiddelkontoret  
Dok nr.: 59919

Zealand, som hovedsageligt vedrørte overfølsomhedsreaktioner samt for lavt eller for højt niveau af thyreoidea-hormon.

Styrelsen tog som følge heraf kontakt til Glaxo med henblik på en umiddelbar vurdering af problemets omfang og for at sikre en relevant og dækkende information til læger, apoteker m.m..

Ifølge de oplysninger, som Lægemiddelstyrelsen kom i besiddelse af i forbindelse med Glaxo's indsendelse af en sikkerhedsopdateringsrapport ultimo maj 2009, fremgår det blandt andet, at der er oplevet tilsvarende problemer på det tyske og hollandske marked i forbindelse med markedsføringen af den ændrede formulering. I Tyskland og Holland har problemet dog ikke været så udbredt som i New Zealand.

Lægemiddelstyrelsen har nu bedt Glaxo om at redegøre for, hvilke overvejelser der blev foretaget, og hvorledes de hidtidige erfaringer fra andre markeder, særligt det New Zealandske, blev inddraget i introduktionen af formuleringændringen på det danske marked. Endvidere har Lægemiddelstyrelsen udbedt sig Glaxos bemærkninger til, hvorledes et formuleringsskifte på andre markeder tænkes håndteret. Lægemiddelstyrelsen vil herefter vurdere Glaxos sagshåndtering i forhold til gældende lægemiddellovgivning.

Lægemiddelstyrelsen har taget sagen op i det europæiske Lægemiddelovervågningsudvalg, som arbejder med lægemiddelovervågningsspørgsmål tværgående i EU. Øvrige medlemslande er således fra Lægemiddelstyrelsens side orienteret om hændelsesforløbet i Danmark, således at de har mulighed for at agere i forhold til introduktion af den nye lægemiddelformulering på deres marked.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Dorthe Eberhardt Søndergaard