

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 6. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 632 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 632:

”Ministeren bedes redegøre for, hvilke patienter eller patientgrupper, der ikke kan behandles mod fedme med produkter og behandlingsmetoder, der er mindre farlige end Regenon, og hvor en behandling er nødvendig af sundhedsfaglige grunde.”

Svar:

Jeg kan indledningsvis henvise til min besvarelse af 17. august 2009 af spørgsmål nr. 647 fra Sundhedsudvalget, hvori jeg bl.a. har redegjort for, at det af produktinformationen for lægemidlet Regenon fremgår, at Regenon kun skal bruges til stærkt overvægtige (BMI > 30), der ikke har responderet tilfredsstillende på et vægtreducerende program. Det fremgår endvidere, at alvoren af mulige bivirkninger altid skal vurderes i forhold til den mulige effekt af lægemidler, og at Regenon derfor ikke bør anvendes til rent kosmetisk vægttab.

Til brug for besvarelsen af dette spørgsmål har jeg indhentet udtalelser fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, som – i overensstemmelse med ovenstående – har påpeget, at produktinformationen for lægemidlet Regenon indeholder en række begrænsninger på anvendelsen af behandling med Regenon, og at der i produktinformationen redegøres for kontraindikationer og kendte bivirkninger, herunder særligt risiko for kraftigt forhøjet blodtryk i lungekredsløbet, som potentielt kan have fatale konsekvenser for patienten.

Styrelserne har endvidere påpeget, at der alene foreligger studier af kort varighed (under ét år), og at der kun er dokumenteret en korttidsvirkning på vægttab. Der er således ikke dokumenteret effekt på sygelighed og dødelighed. Det anføres herudover, at lægemidlet Regenon har centralstimulerende egenskaber, og at der dermed også er risiko for, at lægemidlet kan skabe afhængighed.

Endelig har styrelserne henvist til, at Institut for Rationel Farmakoterapi i en gennemgang af forskellige farmakologiske behandlinger for fedme i 2005 har anbefalet, at Regenon ikke anvendes i forbindelse med rationel behandling af fedme.

Sammenfattende er det Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens vurdering, at behandlingen med Regenon kan erstattes med andre vægtreducerende lægemidler, for hvilke der foreligger bedre dokumentation for effekt og bivirkninger.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: d. 27. august 2009
Sags nr.: 0906328
Sagsbeh.:
SUMKFH/Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 88125

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Kirstine F. Hindsberger