

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 635 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF) .

Spørgsmål nr. 635:

”Ministeren bedes redegøre for den nye Eltroxin fra GlaxoSmithKline som har medført voldsomme bivirkninger for en lang række brugere”

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse anmodet Lægemiddelstyrelsen om oplysninger.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende:

Eltroxin (levothyroxin) er et lægemiddel, som har været godkendt i Danmark siden 1955. Det er godkendt til behandling af for lavt stofskifte og visse andre stofskiftelidelser.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, GlaxoSmithKline (GSK), har i fjerde kvartal 2008 introduceret en ny formulering af Eltroxin på det danske marked. Den nye formulering af Eltroxin tabletter 100 mikrogram og 50 mikrogram blev markedsført henholdsvis den 27. oktober og 1. december 2008. Der anvendes andre hjælpestoffer i den nye formulering, som er almindelig brugt i lægemidler. Den nye udgave af Eltroxin indeholder det samme aktive stof (levothyroxin) i samme mængde og kvalitet som den gamle formulering.

Ændringen af lægemidlets sammensætning blev godkendt af Lægemiddelstyrelsen den 8. februar 2006 efter ansøgning fra GSK. Der gik godt 2½ år før den ændrede formulering blev markedsført i Danmark. GSK har reformuleret Eltroxin med henblik på at forbedre stabiliteten af tabletterne. I forbindelse med ansøgningen fremlagde GSK fornøden 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 påvises tilfredsstillende overensstemmelse mellem de to lægemiddelformuleringer, før den ændrede formulering kan godkendes.

Eltroxin er det eneste lægemiddel til behandling af for lavt stofskifte, som er markedsført i Danmark. Der er 80.000-90.000 patienter i behandling med Eltroxin. Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra oktober 2008 til juli 2009 modtaget 350 indberetninger om bivirkninger. Derudover er der modtaget 108 indberetninger i august måned frem til den 25. august 2009.

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: 9. september 2009
Sags nr.: 0906411
Sagsbeh.: SUM-
DRA/Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 95960

Mange af de bivirkninger, der indberettes, skyldes formentlig, at biotilgængeligheden af den aktive substans (levothyroxin) for nogle patienter er en lille smule anderledes ved den nye formulering af Eltroxin. Dermed er det muligt, at disse patienter får enten for lidt eller for meget af den aktive substans, levothyroxin, og derfor oplever symptomer som følge af enten over- eller underdosering

Det er derfor vigtigt, at lægen måler niveauet af thyroidea stimulerende hormon (TSH) ved overgangen til den nye formulering, især hos de patienter som oplever bivirkninger. TSH-niveauet er først stabilt efter 5-6 uger, og derfor bør der gå ca. 5-6 uger fra patienten er startet på den nye formulering eller har fået ændret sin dosering, før måling af TSH-niveauet udføres.

For patienter, som oplever bivirkninger ved Eltroxin på trods af normalt TSH-niveau, kan deres læge ansøge om udleveringstilladelse til et alternativt levothyroxin-præparat, som ikke er markedsført i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1. januar 2009 til 18. august 2009 givet 304 udleveringstilladelser til alternative præparater.

Lægemiddelstyrelsen har den 16. april 2009 publiceret information på sin hjemmeside om erfaringerne fra indberetninger om bivirkninger i New Zealand. Det fremgår af hjemmesiden, hvordan læger og patienter bør forholde sig, hvis de oplever disse bivirkninger. Siden indeholder også information om, at læger kan ansøge om udleveringstilladelse til et alternativt præparat, hvis patienten fortsat oplever bivirkninger på trods af normalt TSH-niveau.

GSK markedsførte i 2007 for første gang den nye formulering af Eltroxin i New Zealand, hvor man oplevede en stigning i antallet af bivirkningsindberetninger. Disse indberetninger omhandlede hovedsageligt bivirkninger, som kunne forklares med overfølsomhedsreaktioner samt for lavt eller for højt niveau af thyreoideahormon.

Lægemiddelstyrelsen begyndte at få flere bivirkningsindberetninger om Eltroxin fra danske patienter i løbet af foråret 2009. I den anledning konstaterede Lægemiddelstyrelsen, at GSK medio 2007 havde markedsført den ændrede lægemiddelformulering af Eltroxin på det new zealandske marked, og at man havde oplevet ovennævnte stigning i antallet af bivirkningsindberetninger.

Lægemiddelstyrelsen har første gang taget kontakt til GSK den 16. april 2009 med henblik på at sikre en relevant og dækkende information om problemer med den nye formulering af Eltroxin til især læger, apoteker, endokrinologer m.m. Styrelsen er i løbende dialog med GSK med henblik på at vurdere problemernes omfang og har bl.a. anmodet om at få tilsendt en ekstra periodisk sikkerhedsopdateringsrapport.

Lægemiddelstyrelsen modtog en sikkerhedsopdateringsrapport i maj 2009 og får tilsendt en ekstra rapport medio september 2009. Denne type rapporter skal bl.a. indeholde en fortegnelse over og gennemgang af alle formodede bivirkninger, der er registreret i den pågældende periode på verdensplan, og en videnskabelig vurdering af fordele og ulemper ved lægemidlet i form af en evaluering af sikkerhedsdata for den aktuelle periode set i forhold til produktresumet og en overordnet vurdering af lægemidlets sikkerhedsprofil.

GSK har efter samråd med Lægemiddelstyrelsen udsendt et brev til bl.a. læger, apoteker, endokrinologer med information om erfaringerne med den nye formulering af Eltroxin.

GSK er ved at skifte til den nye formulering af Eltroxin globalt.

I New Zealand var der – som i Danmark - på tidspunktet for skiftet til den nye Eltroxin ikke noget markedsført alternativ til Eltroxin. Erfaringerne fra New Zealand viser, at bivirkningsproblemerne med den ny formulering var et overgangsproblem, som i de fleste tilfælde kunne løses ved dosis-justering til de patienter, som med den nye formulering fik for lidt eller for meget af det aktive indholdsstof, levothyroxin.

Lægemiddelstyrelsen har i april fremlagt sagen i den europæiske Lægemiddelovervågningsudvalg, der arbejder med lægemiddelovervågningsspørgsmål tværgående i EU. Erfaringer fra Holland og Tyskland, hvor den ny formulering er markedsført, viser, at man har oplevet tilsvarende problemer – dog ikke i samme omfang som i New Zealand.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Dorthe Rodian Arleth