

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 9. december 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 222 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 222:

'Ministeren bedes kommentere den undersøgelse, som netop er offentliggjort i British Medical Journal som synes at vise, at Tamiflu har en meget begrænset effekt på influenza'.

Svar:

Til brug for min besvarelse har jeg indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende:

"Resultaterne af undersøgelsen, som er publiceret British Medical Journal den 8. december 2009, stemmer overens med det, der er oplyst i produktresuméet. Lægemiddelstyrelsen finder derfor ikke resultaterne overraskende, da vi er klar over, at Tamiflu®'s effekt er begrænset. Produkterne til behandling af influenza, Tamiflu® og Relenza®, er valgt ud fra, at de er de bedste på markedet.

Artiklen "Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis" er publiceret af Tom Jefferson, *researcher*¹, Mark Jones, *statistician*², Peter Doshi, *doctoral student*³, Chris Del Mar, *dean; coordinating editor of Cochrane Acute Respiratory Infections Group*⁴ fra henholdsvis ¹ Acute Respiratory Infections Group, Cochrane Collaboration, Rome, Italy, ² University of Queensland, School of Population Health, Brisbane, Australia, ³ Program in History, Anthropology, Science, Technology and Society, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, USA, ⁴ Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Gold Coast, Australia. Undersøgelsen er en metaanalyse, i hvilken data fra 20 kliniske studier blev inkluderet. I 4 af studierne undersøgte neuraminidase inhibitorernes forebyggende effekt, i 12 studier så man på behandlingseffekt og i 4 studier på den beskyttende effekt i situationer, hvor personerne havde været udsat for smitte. Artiklen viser følgende:

Med hensyn til **behandling** forkortedes symptomvarigheden med ca. 1 døgn. Dette er helt i overensstemmelse med teksten i produktresuméet for Tamiflu®: "I en samlet analyse af alle influenzapositive voksne og unge (N = 2413), som indgik i behandlingsstudierne nedsatte 75 mg oseltamivir to gange daglig i 5 dage den mediane influenzavarighed med ca. en dag fra 5,2 dage (95 % konfidensinterval: 4,9 – 5,5 dage) i placebo-gruppen til 4,2 dage (95 % konfidensinterval: 4,0 – 4,4 dage, $p \leq 0,0001$)."

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: 11. januar 2010
Sags nr.: 0909541
Sagsbeh.: SUM-
LBU/Sundhedsjuridisk center
Dok nr.: 160925

Med hensyn til **forebyggelse af komplikationer** til influenza var data sparsomme, men man kunne ud fra de foreliggende data ikke påvise en effekt.

Med hensyn til **forebyggelse** fandtes ingen effekt når det drejede sig om ”influenza lignende sygdom”, men når det drejede sig om laboratorium-bekræftet influenza viste Tamiflu® en beskyttende effekt på 61 %, hvis personerne fik 75 mg daglig og på 73 %, hvis der blev givet 150 mg daglig. Den beskyttende effekt af inhaleret Relenza® lå på samme niveau.

Med hensyn til **beskyttelse efter udsættelse for smitte** var effekten af begge præparater 58 % - 84 % i forskellige studier.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lisette Bulig