



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W www.sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 17. maj 2010
Enhed: Sundhedsjuridisk center
Sagsbeh.: SUMLFI
Sags nr.: 1003339
Dok nr.: 226500

Folketingets Sundhedsudvalg har den 4. maj 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 540 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 540:

”Ministerens kommentarer udbedes til henvendelsen fra Mikkel Andersen vedrørende medicinsk anvendelse af cannabis, jf. SUU alm. del – bilag 336. Ministeren bedes tillige redegøre for erfaringerne med medicinsk anvendelse af cannabis eventuelt i pilleform i de lande hvor dette er tilladt.”

Svar:

Mikkel Andersen har rettet henvendelse til mig og en række folketingsmedlemmer om anvendelse af cannabis som lindring af bivirkninger ved kemoterapi som fx kvalme og appetitløshed. Der efterspørges en politisk debat om muligheden for en legal anvendelse af cannabis i situationer, hvor andre lægemidler har vist sig ikke at have den forventede effekt.

Jeg kan hertil oplyse, at cannabis som lægemiddel betragtet ikke er let at anvende, da det bl.a. er svært at standardisere med hensyn til aktive indholdsstoffer.

Lægemidlet Marinol, der indeholder det aktive stof fra cannabis, er ikke godkendt som lægemiddel i Danmark.

Det følger imidlertid af lægemiddelovens § 29, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i ganske særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af markedsføringstilladelse eller markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Ansøgning om udleveringstilladelse kan indgives til Lægemiddelstyrelsen af behandlende læge, såfremt lægen finder, at det vil være relevant at afprøve, hvorvidt en patient vil kunne have gavn af Marinol som lindring af fx kvalme og appetitløshed som følge af kemoterapi.

Den behandlende læges ansøgning skal være velbegrunderet og veldokumenteret.

Det er Lægemiddelstyrelsen, der træffer afgørelse om, hvorvidt der ud fra de konkrete oplysninger om den enkelte patient kan meddeles en sådan udleveringstilladelse.

Lægemiddelstyrelsen har generelt oplyst, at der tidligere er meddelt udleveringstilladelser til Marinol til behandlingsrefraktær kvalme, appetitløshed, maldede, vægttab og kakeksi (cachexia) hos cancerpatienter

Mikkel Andersen er herfra orienteret om ovenstående.

Om den generelle erfaring med medicinsk anvendelse af cannabis eventuelt i pilleform i de lande, hvor dette er tilladt, kan jeg oplyse, at jeg har anmodet Lægemiddelstyrelsen om bidrag til besvarelsen. Lægemiddelstyrelsen har i den anledning oplyst følgende:

”Der findes aktuelt tre lægemidler, Cesamet®, Marinol® og Sativex®, som er baseret på aktive indholdsstoffer i cannabis. Ingen af disse har markedsføringstilladelse i Danmark. De to ældre lægemidler Marinol® (dronabinol) og Cesamet® (nabilone) er begge godkendt i USA, hhv. den 31.maj 1985 og den 26.december 1985, til behandling af kvalme og opkastninger efter cancerkemoterapi. Cesamet® blev imidlertid først markedsført i USA i maj 2006. Cesamet® er også godkendt i UK til samme indikation.

Den 22.december 1992 blev indikationsområdet for Marinol® udvidet til at omfatte appetitløshed og vægttab hos patienter med AIDS.

Der foreligger ikke ansøgninger om markedsføringstilladelser for Marinol® eller Cesamet® i Danmark. De to lægemidler er i dag næsten obsolete mht. de oprindeligt godkendte indikationsområder. Moderne kvalmemidler af typen 5-HT₃-antagonister (eks. Ondansetron, granisetron, tropisetron og det nyere palonosetron) er generelt langt mere effektive til at bekæmpe kvalme og opkastninger hos cancerpatienter. Marinol® kan fortsat anvendes efter ansøgning, hvis de moderne midler svigter, og en række danske hæmatologiske og onkologiske afdelinger har en generel udleveringstilladelse, og kan derfor frit anvende lægemidlet, hvis det findes lægeligt indiceret.

Med moderne antiviral behandling af AIDS er *wasting* syndromet forsvundet.

Det sidste middel Sativex® indeholder to cannabinoider, delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol, og er formuleret som en mundspray, idet stofferne kan optages gennem mundslimhinden. Sativex® har været ansøgt i EU gennem en gensidig anerkendelsesprocedure med UK som referenceland (Danmark modtagerland) mhp. behandling af neuropatiske smerter hos patienter med dissemineret sklerose. Ansøgningen blev afvist pga. for ringe virkning af lægemidlet. Sativex® er godkendt siden 2005 i Canada under det særlige Notice of Compliance with Conditions (NOC/c) program, hvorefter lægemidler til behandling af alvorlige livstruende eller svært invaliderende sygdomme kan godkendes med betingelser, hvis de udviser en lovende virkning og har en acceptabel sikkerhedsprofil. Det kræves endvidere, at der et påtrængende medicinsk behov for behandlingen, dvs. at der ikke findes oplagte alternative terapier. Godkendelsen forudsætter, at firmaet laver yderligere kliniske forsøg inden for en aftalt tidsfrist.

I Danmark har Lægemiddelstyrelsen i en årrække givet udleveringstilladelser til patienter med dissemineret sklerose og andre svært behandlelige smertetilstande, hvor anden godkendt terapi har svigtet.

Sativex® har endvidere en vis anvendelse til terminale patienter på hospices, fordi indgift i mundhulen kan være en fordel for patienter med synkebesvær.

Sammenfattende kan det konkluderes, at lægemidler baseret på indholdsstoffer i cannabis ikke er overvældende effektive til de sygdomme og tilstande, de oprindeligt er godkendt til, og at mere moderne markedsførte lægemidler som hovedregel bør foretrækkes. Lægemiddelstyrelsen vil stort set altid imødekomme ansøgninger om udleveringstilladelse til patienter med kræftsygdomme, hvis anden terapi svigter.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens bidrag til besvarelse af denne del af spørgsmålet.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Louise Filt