



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 29. oktober 2010  
Enhed: Primsund  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1008514  
Dok nr.: 340724

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. oktober 2010, omtrykt med præcisering den 25. oktober 2010, stillet følgende spørgsmål nr. 5 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr.5:

"På baggrund af en borgerhenvendelse ønskes det oplyst, om det har sin rigtighed, at der i PSUR (periodisk sikkerhedsopdateringsrapport) fra den 24. februar 2006 til den 23. august 2006 - altså på 6 måneder - er modtaget 1424 bivirkningsindberetninger, hvoraf 132 var alvorlige, på Pantoloc, heraf 6 med dødelig udgang, i bekræftende fald bedes oplyst hvilke initiativer Lægemedelstyrelsen har iværksat på grundlag af dette."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Pantoloc (pantoprazole) er godkendt til behandling af syrerelaterede mave-tarmsygdomme, blandt andet moderat til svær refluks sygdom, mavesår og sår på tolvfingertarmen. Lægemidlet tilhører gruppen af syrepumpehæmmere, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Lægemedelstyrelsen har kendskab til 7 dødsfald i den periode, der nævnes i spørgsmålet.

Ifølge den periodiske sikkerhedsopdateringsrapport om Pantoloc (pantoprazole), der dækker perioden fra den 24. februar 2006 til 23. august 2006, er der modtaget i alt 1424 indberetninger om formodede bivirkninger, heraf 6 tilfælde med dødelig udgang, på verdensplan.

En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er påvist en kausal sammenhæng (årsagssammenhæng) mellem lægemidlet og bivirkningen.

Lægemedelstyrelsen har gennemgået sikkerhedsopdateringsrapporten. I forhold til de indberetninger om dødsfald, der er indeholdt i sikkerhedsopdateringsrapporten og som alle stammer fra udlandet, er det styrelsens vurdering, at 2 af tilfældene med overvejende sandsynlighed ikke er relateret til Pantoloc. De resterende 4 tilfælde er mangelfuldt beskrevet af indberetterne, men tilstrækkeligt til, at oplysningerne i sikkerhedsopdateringsrapporten ikke indikerer en sammenhæng med indtagelse af Pantoloc. Det fremgår af oplysninger-

ne i sikkerhedsopdateringsrapporten, at patienterne i forvejen var alvorligt syge, og at de også blev behandlet med andre lægemidler. Der er således andre faktorer, der mere sandsynligt kan have været årsag eller medvirkende årsag til de pågældende dødsfald.

Dette skal desuden sammenholdes med, at det på baggrund af salgstal er estimeret, at mere end 40 millioner patienter på verdensplan er blevet behandlet med Pantoloc i perioden.

I perioden fra den 24. februar 2006 til 23. august 2006 har Lægemiddelstyrelsen modtaget to danske indberetninger om formodede bivirkninger, heraf 1 tilfælde med dødelig udgang. Lægemiddelstyrelsen har i henhold til lovgivningen og fast praksis orienteret den pågældende lægemiddelvirksomhed om disse indberetninger. Styrelsen har efterfølgende konstateret, at det pågældende tilfælde med dødelig udgang er medtaget i den efterfølgende periodiske sikkerhedsopdateringsrapport om Pantoloc. Styrelsen har gennemgået sagen og vurderet, at det ikke er overvejende sandsynligt, at patientens død skyldes anvendelse af Pantoloc. Det er efter styrelsens vurdering langt mere sandsynligt, at patienten er død som følge af patientens grundlidelse. Patienten havde en alvorlig kræftsygdom.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået senere periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter om Pantoloc. Der er ikke tegn på alvorlige sikkerhedsproblemer med dette lægemiddel. Styrelsen vil fortsat overvåge lægemidlets sikkerhed, herunder risiko for dødsfald. Overvågningen af lægemidlets sikkerhed foregår i et samarbejde med andre lægemiddelmyndigheder i EU.

Det er styrelsens vurdering, at der ikke er behov for at iværksætte særlige initiativer på det foreliggende grundlag."

Supplerende kan jeg oplyse, at jeg i mit svar på Sundhedsudvalgets spørgsmål nr. 91 (alm.del) af 25. oktober 2010 om bivirkningsindberetninger om Pantoloc vil give udvalget en samlet status på antallet af indberettede formodede bivirkninger ved dette lægemiddel i perioden 24. februar 2006 til 25. oktober 2010.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen