



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: 30. juni 2011  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMHM  
Sags nr.: 1106875  
Dok nr.: 569610

Folketingets Sundhedsudvalg har den 9. juni 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 818 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 818:

'Kan ministeren oplyse hvornår man forventer at HPV-vaccinen bliver godkendt til drenge?'

Svar:

Jeg har haft spørgsmålet forelagt for Lægemiddelstyrelsen og kan på baggrund oplyse følgende:

HPV-vaccinen Gardasil blev godkendt i 2006, herunder også til anvendelse til drenge til forebyggelse af kønsvorter, hvilket fremgår af følgende uddrag fra produktresuméet:

"4.1 Terapeutiske indikationer

Gardasil er en vaccine til brug fra 9 års alderen til forebyggelse af:

- præmaligne, genitale læsioner (cervikal, vulval og vaginal) og cervixcancer kausalt relateret til visse onkogene typer af Human Papillomavirus (HPV).
- udvendige kønsvorter (condyloma acuminata) kausalt relateret til specifikke HPV-typer."

Ifølge Lægemiddelstyrelsen forekommer tilstandene "præmaligne, genitale læsioner (cervikal, vulval og vaginal) og cervixcancer kausalt relateret til visse onkogene typer af Human Papillomavirus (HPV)" kun hos kvinder, hvorfor denne indikation ikke er relevant for drenge/mænd.

Derimod kan "udvendige kønsvorter (condyloma acuminata) kausalt relateret til specifikke HPV-typer" ifølge Lægemiddelstyrelsen forekomme hos begge køn, hvorfor vaccinen med denne indikation kan anvendes til begge køn. Det fremgår da heller ikke af produktresuméet, at vaccinen kun er til anvendelse til piger/kvinder.

Med hensyn til forebyggelse af HPV-relateret kræft hos drenge, så oplyser Lægemiddelstyrelsen, at en ansøgning er under behandling hos de europæiske lægemiddelmyndigheder. Ifølge seneste oplysninger forventes en afgørelse på denne ansøgning i løbet af efteråret 2011.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Helle Hyllehøj