



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 11. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1107851
Dok nr.: 612301

Folketingets Sundhedsudvalg har den 5. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 894 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 894 (alm.del):

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen har godkendt, at oplysningen om hudforandringer hos rotter udgik af Omniscans produktresumé, når tilsvarende forandringer ikke var påvist ved tilsvarende dyreeksperimentelle undersøgelser med kontraststoffer, som man allerede havde godkendt. Ligesom producentens forklaring om, at der var tale om forstyrrelser i zinkniveauet, ikke var dokumenteret eksperimentelt. Samtidig indeholder advokat Jens Rostock-Jensens undersøgelsesrapport vedr. Omniscan af 4. november 2010 data, der viser, at der ophobede sig 5 gange så meget gadolinium i leveren efter Omniscan i forhold til et konkurrerende produkt, der allerede var på markedet. Spørgsmålet bedes besvaret forud for besvarelsen af samrådsspørgsmål BK og BL."

Svar:

Som det fremgår af mit foreløbige svar af 14. juli 2011, har jeg anmodet Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse til brug for min besvarelse af spørgsmålet.

Jeg har i den anledning modtaget følgende faglige udtalelse, som jeg kan henholde mig til:

"Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling (i dag: Lægemiddelstyrelsen) var på det tidspunkt, hvor Omniscan blev godkendt, bekendt med toksikologiske undersøgelser udført på rotter, der viste, at der forekom hudforandringer i form af hårtab, hudfortykkelse samt sår- og skorpedannelser, jf. afsnit 3.2 og 5.2 i Lægemiddelstyrelsens redegørelse af 27. marts 2008 om kontrastmidlet Omniscan (Omniscanredøgørelsen). Disse forandringer blev ikke på daværende tidspunkt tillagt klinisk betydning, altså betydning i relation til behandling af mennesker. Det er ikke muligt at forklare denne vurdering nærmere, end det allerede er gjort i Omniscanredøgørelsen, hvor der peges på tre faktorer:

1. For det første forekom hudforandringerne kun hos rotter, der blev behandlet gentagne gange med doser over den fastsatte dosering på 0,1 mmol/kg legemsvægt.
2. For det andet var der ikke blevet set hudforandringer ved undersøgelser på aber, som biologisk står mennesket nærmere, end rotter gør.
3. For det tredje forklarede ansøgeren i en ekspertrapport, at forandringerne skyldtes, at behandlingen medførte forøget udskillelse af zink og dermed zinkmangel. Det er velkendt, at rotter reagerer på zinkmangel med hudforandringer.

Som det fremgår af afsnit 3.2 i Omniscanredegørelsen, var Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling på det tidspunkt, hvor Omniscan blev godkendt, og så bekendt med en undersøgelse, der sammenlignede Omniscan med Magnevist. Undersøgelsen viste, at der ved brug af Omniscan blev efterladt en større mængde gadolinium i lever og nyrer hos mus og rotter end ved brug af Magnevist. Forskellene blev dog ikke tillagt væsentlig betydning for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved Omniscan.

Den aktuelle produktinformation for Omniscan indeholder fortsat ikke oplysninger om hudforandringer som følge af ophobning af gadolinium i huden hos forsøgsdyr. I forbindelse med CHMP's gennemgang af de gadoliniumholdige lægemidler blev to nyere undersøgelser af problemstillingen gennemgået, jf. Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) vurderingsrapport af 1. juli 2010 om gadoliniumholdige kontrastmidler (Assessment report for Gadolinium-containing contrast agents). Selvom disse nyere undersøgelser bekræfter, at gadolinium efter indgivelse af meget høje doser kan ophobes i huden hos forsøgsdyr og muligvis føre til NSF-lignende forandringer, har EMA ikke vurderet, at oplysningerne skal tilføjes produktinformationen.”

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen