



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.: 1108436
Dok nr.: 615194

Folketingets Sundhedsudvalg har den 15. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 931 (alm.del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 931 (alm.del):

"Kan ministeren bekræfte, at der findes materiale, der antyder forbindelser mellem NSF og gadoliniumholdige stoffer, herunder Omniscan før 2006? I bekræftende fald bedes ministeren oversende en oversigt over sådanne sammenhænge."

Svar:

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

"Forbindelsen mellem behandling med gadoliniumholdige kontrastmidler og sygdommen NSF er første gang beskrevet i 2006. Først beskrev østrigske forskere 5 dialysepatienter med NSF efter skanning med Omniscan (januar 2006). Derefter fulgte offentliggørelsen af 13 danske tilfælde senere på året (august 2006). Begge publikationer er omtalt i Lægemiddelstyrelsens redegørelse af 27. marts 2008 om kontrastmidlet Omniscan (Omniscanredegørelsen).

Dette fremgår også af Det Europæiske Lægemiddelagenturs vurderingsrapport af 1. juli 2010 om gadoliniumholdige kontrastmidler (Assessment report for Gadolinium-containing contrast agents:

"GdCAs were first associated with nephrogenic systemic fibrosis (NSF) in January 2006 when five end-stage renal failure patients undergoing MRA developed signs of NSF two to four weeks after GdCAs administration^{2,3}. This followed a cluster of 25 cases of NSF (20 in Denmark and 5 in Austria) in patients with severe renal impairment, to whom gadodiamide had been administered."

Et lignende sygdomsbillede, som imidlertid ikke på daværende tidspunkt blev betegnet NSF, er beskrevet i den videnskabelige litteratur af amerikanske læger i 2000. Her omtales hudforandringer, der minder om en anden hudsygdom, skleromyxødem, hos 15 dialysepatienter diagnosticeret i perioden 1997 til 2000. Disse anses i dag for at være de første tilfælde af NSF. Det er uoplyst, om patienterne havde været eksponeret for gadoliniumholdige kontrastmidler.

Der er ikke Lægemiddelstyrelsen bekendt beskrevet NSF-tilfælde før 1997.

Med vores nuværende viden om NSF kan tidlige dyreeksperimentelle studier i dag vurderes anderledes, end da studierne blev udført. Forskere fra medicin-virksomheden Bayer, der producerer det gadoliniumholdige kontrastmiddel Magnevist, har lavet en retrospektiv revurdering af de tilgængelige dyreeksperimentelle data (Steger-Hartmann et al. Investigative Radiology 2001, 45 (9): 520-8). Forskerne konkluderer, at man med vores nuværende viden ville have kunnet konstatere NFS-lignende forandringer i huden på forsøgsdyr eksponeret for Magnevist i 1992 (Müller et al. Adv MRI Contrast. 1992; 1 (suppl 1): 15-28), Omniscan i 1993 (Harpur et al. Invest Radiol 1993; 28 (suppl 1): S28-S43) og Optimark i 2001 (Wible et al. Invest Radiol 2001; 36:401-12).

I forbindelse med udarbejdelsen af Omniscanredegørelsen foretog Lægemiddelstyrelsen også en fornyet gennemgang af tidligere toksikologiske resultater, jf. redegørelsens bilag 15, "Omniscan – toksikologi".

Der findes altså beskrivelser af hudforandringer hos nyrepatienter fra før 2006, som i dag ville blive betegnet som NSF. Om disse tilfælde skyldes gadoliniumholdige kontrastmidler er uvist. Sammenhængen mellem NSF og behandling med gadoliniumholdige kontrastmidler blev som nævnt først sandsynliggjort i 2006.

Ligeledes er der rapporteret om hudforandringer hos dyr i forbindelse med dyreeksperimentelle studier fra før 2006, som med vores nuværende viden kan vurderes som sammenlignelige med NSF hos mennesker.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med dyreeksperimentelle undersøgelser gennemført før 2006, som med udgangspunkt i den daværende viden burde have ført til, at risikoen for udvikling af de alvorlige hudforandringer m.m. hos mennesker, som i dag er kendt som NSF, var blevet afdækket allerede på daværende tidspunkt."

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen