



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.: 1108542
Dok nr.: 615198

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 941 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 941 (alm. del):

"Ministeren bedes oplyse, om producenten af Omniscan i forbindelse med godkendelsen af Omniscan fremsendte eller foreviste den såkaldte Saebo-rapport fra 1991, der viser, at det giftige stof gadolinium ophobede sig i nyrer og lever på forsøgsmus i langt højere grad end andre kendte kontrastmidler, til den danske lægemiddelstyrelse (jf. BT, 17.07.2011, "Skjulte endnu en rapport")."

Svar:

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

"Der findes ingen "Saebo-rapport" blandt de mange rapporter om dyreeksperimentelle undersøgelser, som blev indsendt til dokumentation af Omniscans toksikologiske og farmakologiske egenskaber i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af lægemidlet i Danmark i 1993. Der findes heller ikke en rapport, som er udarbejdet af en videnskabelig medarbejder med navnet Saebo.

Vi har den 21. juli 2011 for god ordens skyld spurgt indehaveren af markedsføringstilladelsen til Omniscan, GE Healthcare, om den i spørgsmålet nævnte rapport fra 1991 på noget tidspunkt er blevet indsendt til Lægemiddelstyrelsen. Vi har endnu ikke modtaget virksomhedens svar.

Det kan i øvrigt oplyses, at de ovennævnte rapporter blandt andet indeholder resultater af forsøg på rotter, der viser, at meget små mængder (omkring 1 promille) gadolinium bliver tilbageholdt i nyrer og lever efter en enkelt dosis Omniscan svarende til den oprindeligt godkendte dosis på 0,1 mmol/kg legemsvægt. Det fremgår, at der tilbageholdes mere gadolinium ved brug af Omniscan end ved brug af Magnevist, der også er et gadoliniumholdigt kontrastmiddel. Der er dog tale om meget små mængder og forskelle. Materialet indeholder desuden oplysninger om et forsøg på mus, der viser, at den tilbageholdte mængde gadolinium i leveren hurtigt udskilles."

For så vidt angår den nævnte henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen til GE Healthcare om en Saebo-rapport fra 1991, vil jeg orientere Sundhedsudvalget, såfremt det viser sig, at rapporten er blevet indsendt til styrelsen.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen