



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 15. februar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMHM
Sags nr.: 1201104
Dok nr.: 816152

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 244 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 244:

"På baggrund af svar på spørgsmål S1627 bedes ministeren uddybe, hvad en godkendelse fra EMA af hpv-vaccinen til kræftforebyggelse konkret skal indeholde, herunder om det er problematisk, at den analkræft-forebyggende effekt hos drenge ikke fremgår af produktresuméets punkt 4.1, men først senere i punkt 5.1."

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har til brug for besvarelsen oplyst følgende:

"HPV-vaccinen Gardasil/Silgard blev godkendt i EU i september 2006. Vaccinen er godkendt via den såkaldte centrale procedure, hvor den faglige sagsbehandling foretages af komiteen for lægemidler til mennesker (CHMP) ved det fælles Europæiske Lægemiddelagentur, EMA. Markedsføringstilladelsen er udstedt af EU Kommissionen og er dermed gyldig i samtlige 27 EU-lande. Producenten ansøgte i 2011 EMA om at udvide det godkendte anvendelsesområde (den godkendte indikation) til eksplicit at omfatte forebyggelse af kønsvorter (kondylomer) og kronisk infektion med HPV type 6, 11, 16 og 18 i drenge/mænd i alderen 9-26 år samt forebyggelse af analkræft og forstadier hertil forårsaget af de samme virustyper hos begge køn.

Efter flere runder med uddybende spørgsmål til indehaveren af markedsføringstilladelsen konkluderede CHMP, at man ikke fandt det tilstrækkeligt godtgjort, at fordelene ved anvendelse af HPV-vaccinen til forebyggelse af analkræft eller forstadier hertil opvejede de potentielle ulemper herved. Derfor blev indikationen ikke udvidet til at omfatte denne anvendelse i begge køn. Imidlertid fandt CHMP det dog relevant for sundhedsfaglige personer, at resultaterne fra de gennemførte kliniske studier var tilgængelig i produktresuméets afsnit om vaccinnens farmakologiske egenskaber (afsnit 5.1).

I følge den offentligt tilgængelige evalueringsrapport anerkender CHMP, at vaccinen kan have en hæmmende effekt på udviklingen af forstadier til analkræft samt, at det med overvejende stor sandsynlighed vil kunne medføre en - om end beskednen - reduktion i forekomsten af analkræft på længere sigt. Der er imidlertid ikke foretaget længerevarende undersøgelser af vaccinnens effekt til at dette kan fastslås med sikkerhed. Desuden bygger de påviste effekter først og fremmest på en effekt i homoseksuelle mænd, hvor forekomsten af HPV-relateret analkræft og forstadier hertil er væsentligt større end i den heteroseksuelle befolkning. Da forekomsten af analkræft i den gennemsnitlige befolkning er meget lille (0,3-1,2 årlige tilfælde per 100.000 mænd og 0,5-2,9 år-

lige tilfælde per 100.000 kvinder) er det CHMP's vurdering, at vaccination af alle personer kun vil kunne forventes at medføre en meget begrænset reduktion i det årlige antal af nye analkræfttilfælde. Denne begrænsede, teoretisk forventelige effekt skal holdes op mod eventuelle uerkendte langsigtede bivirkninger til vaccinen. Derfor konkluderer CHMP, at de nuværende kliniske undersøgelser ikke giver tilstrækkelige holdepunkter for, at de potentielle fordele med hensyn til forebyggelse af analkræft eller forstadier hertil opvejer de potentielle ulemper ved vaccination af begge køn.

I forbindelse med sin afvisning af ansøgningen om at udvide indikationen blev indehaveren af markedsføringstilladelsen, som del af et risikostyringsprogram, pålagt at gennemføre et studie med sammenlagt 10 års opfølgning af de personer, som havde indgået i det indsendte kliniske studie. Det er CHMP's forventning, at resultaterne fra denne opfølgning vil kunne belyse de langsigtede fordele og ulemper ved vaccination af drenge/mænd.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Helle Hyllehøj