



Sundhedsminister Astrid Krag
Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Store Gråbrødrestgade 10, 1.
DK-5000 Odense C
Tlf.: +45 66 11 90 91
CVR-nr.: 57 41 54 28
epilepsi@epilepsiforeningen.dk
www.epilepsiforeningen.dk

Odense d. 16. april 2013

Hastehenvendelse fra Dansk Epilepsiforening...

Dansk Epilepsiforening har været til møde med en række repræsentanter for Sundhedsstyrelsen

Mødet var foranlediget af en henvendelse til os fra firmaet bag et nyt præparat, som er godkendt til buccal akutbehandling (i mundhulen) af epileptiske anfald – "Buccolam".

Firmaet påpegede nogle problemstillinger i forbindelse med deres forekommende lancering af produktet i Danmark; herunder specifikt at firmaets markedsføringstilladelse vil medføre, at der ikke længere er umiddelbar adgang til det mest almindeligt brugte præparat til denne specifikke form for behandling – nemlig præparatet "Epistatus".

Lidt baggrund:

På epilepsiområdet har man gennem mange år brugt medicin til rectal behandling ved akutte anfald. Dette skal bruges når epilepsianfald ikke stopper af sig selv – det er nemlig en situation, som kan være potentielt livstruende.

Ved rectal medicinering er der helt bogstaveligt tale om at man trækker bukserne ned på børn, unge og voksne, for at stoppe en tube op i endetarmen, tømme tuben for indholdet af flydende medicin og derefter sørge for at medicinen bliver inde i endetarmen for at virkningen kan indtræffe hurtigst muligt med størst mulig effekt.

Måden medicinen gives på, er der selvsagt en række vanskelige problemstillinger omkring.

Her tænker vi både rent arbejdsmiljømæssigt, men også på hvad der må anses for at være socialt acceptabelt i 2013 – denne vinkel har især afsæt i, at medicinen også bruges i akut situationer af ikke-sundhedsfagligt uddannet personale (*eksempelvis lærere og pædagoger, forældre og andre pårørende*).

Så det er en behandlingsmetode, som indebærer betydelige etiske problemer.

Derfor var der nærmest også tale om en revolution, da produktet "Epistatus" kom på markedet for ca. 11 år siden. Dette stof skal nemlig sprøjtes ind i mundhulen (buccalt), hvilket med et slag løste mange af de ovennævnte vanskeligheder. Ikke for alle, men for mange....

Lovgivningen på området giver mulighed for at få lov til at bruge ikke-markedsførte og ikke-godkendte præparater som eksempelvis "Epistatus". Men på mødet med Sundhedsstyrelsen blev det gjort meget klart for os at det som udgangspunkt er rent undtagelsesvist.



Det betyder konkret, at "Buccolam", som udgangspunkt skal være afprøvet – og ikke ha' vist sig hensigtsmæssig i brug – før Sundhedsstyrelsen vil bevilge særlig udleveringstilladelse og tilskud til fortsat brug af "Epistatus".

Så når Buccolam markedsføres vil der som udgangspunkt ikke længere være adgang til "Epistatus".

Vi står derfor i en situation hvor en af de allermest sårbare og udsatte grupper af epilepsipatienter - nemlig de med behov for anfaldsbrydende medicin, i nær fremtid er nødt til at skifte til et andet præparat, som hverken lægerne eller det ikke-sundhedsfagligt uddannede personale og pårørende har nogen som helst erfaringer med.

Vi har spurgt vores søsterorganisationer, hvordan sagen ser ud i England og Irland. Og i begge lande har man fastholdt, at de som allerede havde god gavn af præparatet, skulle fortsætte med at bruge "Epistatus".

Sundhedsstyrelsen har klart tilkendegivet overfor os, at man ikke fra de danske sundhedsmyndigheders side kan lave en lignende ordning.

Dansk Epilepsiselskab har rettet en selvstændig henvendelse til Sundhedsstyrelsen, da både de og Dansk Neuropædiatrisk Selskab er bekymrede for situationen. Speciallægerne påpeger:

- At der ikke er tale om to præparater som kan betragtes som bioækvivalente, da præparaterne har forskellige pH, som vil medføre, at optagelseshastigheden af de to præparater vil være forskellig. Det skaber en mulighed for en forsinket effekt af det nye præparat Buccolam. Der er ligeledes ikke lavet nogen former for sammenlignelige undersøgelser af de to præparater.
- Der er væsentlig forskel på mængden som skal indgives af de to præparater – dette skaber muligvis problemer i praksis med potentiel fejlsynkning. Der kan ligeledes opstå dosisforvirring når man skal give "Buccolam", med risiko for fejlmedicinering til følge.
- Der findes ikke nogen erfaringer med brugen af "Buccolam" på dansk jord, og det er ikke umiddelbart lykkes at finde validerede og randomiserede undersøgelser omkring brug og effekt af "Buccolam" – og slet ikke overfor "Epistatus", som har været tilgængeligt på det danske marked via udleveringstilladelser nu gennem en længere årrække.

En helt særlig problemstilling er, at stoffet er godkendt til brug i Danmark blandt børn og unge op til 18 år. Men Sundhedsstyrelsen har fastslået overfor os, at det også skal bruges til voksne.

Efter møde med firmaet bag "Buccolam" kan vi konstatere, at de ikke har et materiale klar som giver klar og tydelig vejledning om hvor meget medicin man skal give voksne i den akutte anfaldssituation. Vi har set pakkerne som firmaet påtænker at markedsføre, og de fire forskellige dosismuligheder man kan få ordineret og udleveret er påført teksterne:

- "Til børn i alderen 3 måneder til under 1 år"
- "Til børn i alderen 1 år til under 5 år"
- "Til børn i alderen 5 år til under 10 år"



- "Til børn i alderen 10 år til under 18 år"

Det er uacceptabelt og stærkt uhensigtsmæssigt når det også skal bruges til voksne. At det skal bruges til voksne var firmaet i øvrigt ikke bekendt med før vi fortalte dem om Sundhedsstyrelsen klare udmelding.

Summa summarum:

Vi finder det meget utilfredsstillende, at de danske sundhedsmyndigheder angiveligt ikke har mulighed for at reagere langt mere proaktivt i det her tilfælde.

Der er tale om brug af medicin i en akut anfaldssituation, hvor der bør være sikkerhed for den bedst opnåelige effekt – da en ikke-virkning potentielt kan medføre risiko for gen-indlæggelser, flere refraktære patienter eller – ultimativt - dødsfald.

Vi skal derfor anmode ministeren om at vurdere muligheden for at dispensere fra de åbenbart rigide rammer som findes i Danmark, så vi sikrer at alle som i dag bruger "Epistatus" med god effekt, fortsat kan blive på denne behandling.

Og at der ikke foretages yderligere før vi har nogle solide sammenlignende undersøgelser af effekten af de to præparater.

Derudover har vi en klar forventning til at Sundhedsstyrelsen påtager sig et særligt informationsansvar i denne meget specielle situation.

Med venlig hilsen

Lone Nørager Kristensen
Landsformand

Per Olesen
Direktør

Kopi tilsendt medlemmerne af folketingets sundhedsudvalg