



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: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203452

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 523 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 523:

"I Cochrane databasens metaanalyse af misoprostol understreges det, at der savnes viden om de alvorlige og sjældne bivirkninger ved misoprostol-behandling. Hvilken konsekvens mener ministeren, at denne manglende viden skal have? Og kan ministeren oplyse, hvilken initiativ Sundhedsstyrelsen og lægemiddelstyrelse har taget i den forbindelse?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har bl.a. oplyst følgende:

"Det lægges til grund at, spørgsmålet drejer sig om et Cochrane review med titlen "Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour" (publiceret online januar 2013), som havde til formål at undersøge sikkerhed og effekt ved anvendelse af vaginal misoprostol til livmodermodning i 3. trimester og igangsætning af fødsel. Dette review inkluderede 121 studier, hvoraf 13 var dobbelt blindede.

Den overordnede konklusion i dette Cochrane review er, at vaginal misoprostol er mere effektiv til igangsætning af fødsel og livmodermodning sammenlignet med oxytocin, dinoproston og placebo. Sammenlignet med øvrige behandlingsmuligheder, der omfatter prostaglandin E2, intracervical prostaglandin og oxytocin, var anvendelse af vaginal misoprostol forbundet med færre epidurale blokader, færre mislykkede fødsler inden for 24 timer (lig med effektiv vestimulering), men oftere forekomst af livmoder hyperstimulation. Det konkluderes i øvrigt, at de inkluderede studier er for små til at vurdere de sjældne alvorlige bivirkninger.

Den seneste periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) om Cytotec, der omfatter perioden 1. juli 2008 til 30. juni 2011, indeholder en samlet oversigt over registrerede bivirkninger på verdensplan. Rapporten indeholder indberetninger om formodede bivirkninger ved anvendelse af lægemidlet til den godkendte indikation og ved off-label brug af lægemidlet (anvendelse uden for den godkendte indikation).

I perioden er der på verdensplan registreret i alt 535 indberetninger, der indeholder 876 formodede bivirkninger, hvoraf størstedelen er relateret til off-label

brug af lægemidlet. Der er således på verdensplan registreret 309 indberetninger om formodede bivirkninger hos fostre, spædbørn og kvinder. Bivirkningerne er opstået under graviditeten eller i forbindelse med amning efter off-label brug af lægemidlet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen konkluderer i rapporten, at disse bivirkningsindberetninger ikke indeholder ny viden i forhold til allerede kendt viden om misoprostols virkning under graviditet, og at den information, der er beskrevet i produktresumeeet for Cytotec, herunder vedrørende kontraindikationer, er dækkende set i forhold til de indberettede bivirkninger.

I forbindelse med evaluering af denne PSUR har Lægemiddelstyrelsen på vegne af lægemiddelfmyndigheder i EU stillet krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at næste PSUR for perioden 1. juli 2011 til 30. juni 2014 skal indeholde en udførlig gennemgang og vurdering af sikkerheden ved misoprostol, når det bruges off label til igangsætning af fødsler og til induktion af aborter.

Lægemiddelstyrelsen henvendte sig i brev af 16. april 2009 til Sundhedsstyrelsen vedrørende anvendelse og indberetninger af bivirkninger i forbindelse med anvendelse af Cytotec off-label til fremkaldelse af aborter og igangsættelse af fødsler, og på baggrund af at størstedelen af bivirkningsindberetningerne om Cytotec i Danmark sker på baggrund af off label brug af lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen foretog en gennemgang af de indberettede bivirkninger mv. og konkluderede, at dette på daværende tidspunkt ikke gav anledning til at ændre den udsendte meddelelse til landets fødeafdelinger fra 2004. ”

Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere følgende:

”I forbindelse med de meget sjældne alvorlige bivirkninger konkluderer NICE, at en undersøgelse, der skal kunne sige noget signifikant om forskellen på alvorlige bivirkninger mellem henholdsvis minoprostol og dinoprostol, vil skulle indeholde 30.000 fødende kvinder i hver gruppe, eftersom alvorlige bivirkninger er sjældne.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge området og drøfte problematikken med de relevante faglige selskaber og kliniske afdelinger. ”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger skal i øvrigt henvise til, at jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Med venlig hilsen