



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. september 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1303518  
Dok nr.: 1263593

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 768 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 768:

"Mener ministeren at bivirkninger kendt ved off label brug bør fremgå af indlægssedlen til et præparat og/eller af lægemiddeldatabaser, som fagpersoner bruger til at slå et lægemiddel op?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at "Ofte vil bivirkninger ved off label anvendelse være de samme som ved anvendelse indenfor den godkendte indikation og dermed fremgå af produktresumé og indlægsseddel uden at det specifikt fremgår som relateret til off label anvendelse. Hvis off label anvendelsen er meget forskellig fra markedsføringstilladelsens indhold, kan der dog optræde særlige bivirkninger som kun relaterer sig til off label anvendelsen.

Historisk har oplysninger om sådan off-label brug normalt *ikke* indgået i produktresumé eller indlægsseddel for et markedsført lægemiddel. Årsagen er, at disse dokumenter er en del af markedsføringstilladelsen, hvor lægemiddelmyndighederne har vurderet det dokumentationsmateriale, som er indsendt mhp. på godkendelse af den pågældende indikation, samt at omtale af off-label brug kunne give anledning til misforståelser i forhold til lægemidlets godkendte indikation.

Den ny EU-lovgivning om pharmacovigilance, som blev implementeret i 2012, skærper opmærksomheden på off-label brug. Et eksempel er lægemidlet Avastin, som kun er godkendt til behandling af kræftsygdomme, men som i vid udstrækning bruges til behandling af læseblindhed (aldersbetinget makuladegeneration). Fra sommeren 2012 indeholder produktresuméet omtale af de specielle bivirkninger, der optræder, når Avastin indsprøjtes direkte i øjet. Det må vurderes konkret om off label oplysninger skal inkluderes i produktresumé/indlægsseddel og i givet fald i hvilken form.

Ordination af lægemidler som off-label forudsætter lægens grundige faglige afvejning af foreliggende evidens, fordele og ulemper ved behandling med lægemidlet og foreliggende viden om alternativ til behandlingen, og lægen har derudover i disse tilfælde en skærpet informationspligt over for patienten. Det betyder, at lægen skal informere patienten grundigt om behandlingen, ligesom den givne information tydeligt skal fremgå af lægens journal. Endvidere skal der foreligge instrukser til det behandlende personale om behandlingen."

Jeg synes, at det er positivt, at EU-lovgivningen om pharmacovigilance har skærpet opmærksomheden på off-label brug, da det giver mulighed for bedre information. Lægen skal dog - forud for anvendelse af lægemidler off-label - nøje overveje behandlingen og sørge for skærpet information af patienten, hvis valget falder på et off-label lægemiddel.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth