



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: 4. september 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1303518
Dok nr.: 1263766

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 780 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 780:

"Hvad har den præcise procedure været i forbindelse med udleveringstilladelsen til Angusta og hvilke kriterier er lagt til grund for vurderingen af dokumentationen og den deraf følgende udlevering?"

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag. Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Den første ansøgning om udleveringstilladelse til lægemidlet Angusta indeholdende misoprostol blev behandlet i efteråret 2012, dvs. på et tidspunkt, hvor litteraturen om misoprostols virkning og sikkerhed ved igangsætning af fødsler var særdeles omfattende, og hvor brugen af magistrelt fremstillet misoprostol til vaginal indgift allerede var udbredt til de fleste fødeafdelinger i Danmark.

Proceduren bag en meddelt udleveringstilladelse efter lægemiddellovens § 29 er, at en læge, tandlæge eller dyrlæge skal ansøge Sundhedsstyrelsen om en sådan tilladelse og angive et konkret lægemiddel, ligesom ansøgningen skal begrundes i forhold til den konkrete patient (enkeltudleveringstilladelse) eller den konkrete patientgruppe (generel udleveringstilladelse). Det skal oplyses, hvorfor der nu ønskes behandlet med et ikke-markedsført lægemiddel, og til hvilken indikation (sygdomstilstand) lægemidlet ønskes anvendt. Ansøgningen vurderes af forskellige af Sundhedsstyrelsens eksperter, alt efter hvilket lægemiddel, hvilken sygdom og hvilken begrundelse for anvendelse, der er tale om. Hvis ansøgningen kan imødekommes, udstedes en tilladelse til udlevering af præcis det pågældende lægemiddel i en bestemt lægemiddelform og –styrke. Der angives i tilladelsen til hvilken indikation lægemidlet må anvendes, og der angives en leverandør af lægemidlet, ligesom der stilles en række betingelser i tilladelsen.

Udleveringstilladelsen til Angusta har gennemgået denne procedure. Sagen er begyndt oktober 2012 ved en ansøgning fra en læge ansat på en gynækologisk- obstetrisk afdeling, som ansøgte om generel udleveringstilladelse til Angusta tabletter til oral brug, 25 mikrogram til indikationen igangsættelse af fødsler. I første omgang fik ansøgningen et afslag, da den anførte begrundelse

efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke i tilstrækkelig grad begrundede ansøgningen, og da det blev vurderet, at der fandtes markedsførte alternativer. Den ansøgende læge vendte dog tilbage med en uddybet begrundelse for ansøgningen både i relation til oral indgivelse og til det aktive stof misoprostol. Styrelsen foretog herefter en fornyet vurdering af ansøgningen og konkluderede, at tilladelse kunne gives, da der ikke eksisterede et godkendt og markedsført lægemiddel i en oral lægemiddelform, og da det blev vurderet, at igangsættelse af fødsel ved oral indgivelse var en ligeværdig behandlingsform med vaginal indgivelse (som er indgivelsesvejen for de godkendte lægemidler). Der blev således givet tilladelse til udlevering af Angusta i tilfælde, hvor oral indgivelse måtte foretrækkes af den behandlende læge.

Sundhedsstyrelsen har sidenhen modtaget yderligere ansøgninger om udleveringstilladelse til Angusta, og disse er imødekommet på samme vilkår som den første tilladelse. I alt er der i dag givet 14 udleveringstilladelser. Det er ikke sikkert, at tilladelserne anvendes i praksis.

Kriterier for den meddelte tilladelse har været følgende:

- Der findes ikke et tilsvarende godkendt lægemiddel til oral indgivelse til igangsættelse af fødsler. Brug af godkendte lægemidler off label indgår ikke i vurderingen af mulige alternativer, da off label anvendelsen ikke er godkendt i forbindelse med markedsføringstilladelsen.
- At misoprostol allerede var en etableret behandling til igangsætning af fødsler i Danmark og i udlandet.
- Oral igangsættelse er mindst lige så effektivt som vaginal indgivelse, idet 25 mikrogram indgivet peroralt hver 2. time inducerer fødsel lidt langsommere end dinoproston men med lavere forekomst af kejsersnit og uden øget frekvens af hyperstimulation, grønt fostervand og eller bivirkninger hos den fødende. Et Cochrane review konkluderer på baggrund af færre tilfælde af hyperstimulation, at den orale indgivelsesvej bør foretrækkes frem for den vaginale.
- Angusta 25 mikrogram tabletter er godkendt i Indien.
- Der er fremlagt tilfredsstillende dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt, lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol), lægemidlets holdbarhed og emballage, God Fremstillings Praksis (GMP) og den indiske indlægsseddel.
- Der er tale om et lægemiddel i tabletform og i den styrke, der skal anvendes.”

Jeg henholder mig til styrelsens bidrag.

Med venlig hilsen