



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 læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1303518  
Dok nr.: 1263767

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 781 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 781:

"Er den dokumentation, der foreligger for præparatet Angusta, udført specifikt omkring Angusta eller er dokumentationen for Angusta identisk med den eksisterende dokumentation af misoprostol?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der foreligger en selvstændig dokumentation, hvad angår Angustas farmaceutisk-kemiske egenskaber, dvs. lægemidlets kvalitet. Desuden findes der dokumentation for lægemidlets farmakologiske egenskaber, når det indtages gennem munden, som er sammenlignet med de plasmakoncentrationer, der opnås når misoprostol indgives vaginalt.

Sundhedsstyrelsen har videre oplyst, at der ikke specifikt er udført kliniske undersøgelser med Angusta. Der foreligger dog efterhånden en omfattende bibliografisk dokumentation af virkningen og sikkerheden af oralt indgivet misoprostol til igangsætning af fødsler bl.a. et Cochrane review.

Jeg kan henholde mig til styrelsens svar samt henvise til min besvarelse af spørgsmål 780 om procedure for udleveringstilladelser, som også er anvendt i forbindelse Sundhedsstyrelsen tilladelse for Angusta.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth