



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: 26. september 2013S
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1304517
Dok nr.: 1304931

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. august 2013 stillet følgende spørgsmål 868 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål 868:

"Hvad er ministerens kommentarer til henvendelsen fra Alfa-1 Danmark den 5. juni 2013 vedr. behandlingen af alfa-1 patienter med det i henvendelsen omtalte produkt, jf. SUU alm. del – bilag 439 og 440?

Svar:

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

"Sundhedsstyrelsen kan bekræfte, at den har godkendt tre kliniske forsøg med to forskellige alfa-1 proteinase hæmmere. De to første forsøg er afsluttede mens det tredje endnu er i gang. I det igangværende forsøg har patienter, som havde gavn af behandling med Zemaira i forsøg nummer 2 mulighed for at fortsætte behandling efter det dobbelt-blindede forsøg er afsluttet. Dette er i overensstemmelse med oplysningerne i brev fra alfa-1 Danmark foreningen.

Patienter, der har deltaget i de kliniske forsøg, kan med henvisning til Helsinki deklARATIONEN § 33 rette henvendelse til den forsøgsansvarlige med henblik på at blive informeret om forsøgsresultaterne og eventuelle behandlingsmæssige konsekvenser af resultaterne.

Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget nogen nyere ansøgning om tilladelse til forsøg på patienter med alfa-1 antitrypsin mangel. Hvis styrelsen modtager en sådan, vil den foretage en faglig bedømmelse af det konkrete forsøg i henhold til reglerne og retningslinjerne for godkendelse af kliniske forsøg. I den forbindelse vil en eventuel placebobehandling blive vurderet op imod den behandling, patienterne ville få, hvis de ikke deltog i et klinisk forsøg. Det vil ligeledes blive vurderet, hvorvidt det er muligt at tilvejebringe den ønskede viden om behandling med alfa-1 antitrypsin hæmmere uden anvendelse af placebo. De ricisi, der evt. er forbundet med deltagelse i et forsøg herunder strålingseksponering fra CT scanninger, vil blive vurderet op imod sandsynligheden for at patienterne kan have gavn af behandling i en såkaldt benefit/risk vurdering.

Prolastina har en markedsføringsgodkendelse fra 2006 i Danmark og har været på det danske marked siden juli 2007. Zemaira har ikke nogen markedsføringstilladelse, og der er heller ikke blevet ansøgt om markedsføringstilladelse til Zemaira.”

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen