



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: 6. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1305533
Dok nr.: 1349823

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 140 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselotte Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 140:

"I 2009 skrev Sundhedsstyrelsen i Nyt om Bivirkninger, at ved en 'ikke kendt' bivirkning forstås en bivirkning, der ikke i dag står i produktresuméet, jf. (<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-ogforsog/bivirkninger/nyheder/bivirkninger-ved-gardasil-i-perioden-1-maj-ugust-2009>). Hvis det viser sig, at der er tale om en ny, ikke hidtil erkendt bivirkning, vil bivirkningen blive tilføjet produktresuméet. Samme år, blev 8 rapporter klassificeret som alvorlige. Vil ministeren i lyset heraf oplyse, om disse bivirkninger er tilføjet produktresuméet?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet et bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som har svaret følgende:

"De 8 danske indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der er omtalt i artiklen fra 2009, gav isoleret set ikke anledning til ændringer i produktresuméet for Gardasil. I maj 2010 blev det imidlertid efter en fælles europæisk vurdering besluttet at indføre den hidtil ukendte bivirkning, idiopatisk trombocytopenisk purpura (som er en sygdom karakteriseret ved et for lavt antal blodplader), i produktresuméet. Én af de 8 danske indberetninger fra 2009 beskrev netop denne bivirkning, og indberetningen indgik således i den samlede europæiske vurdering.

Den i spørgsmålet omtalte artikel fra Nyt om Bivirkninger i 2009 kan læses via nedenstående link.

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2009/bivirkninger-ved-gardasil-i-perioden-1-maj-31-august-2009>

Sundhedsstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved Gardasil i styrelsens bivirkningsdatabase. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en sikker sammenhæng mellem det anvendte lægemiddel og den indberettede bivirkning. Der kan være andre årsager. Patienten kan eksempelvis have en anden grundsygdom, og der kan evt. være opstået symptomer i forbindelse med anden behandling. Det kan evt. også være en bivirkning, der er opstået i forbindelse med indtagelse af et andet lægemiddel eller ved interaktioner mellem flere lægemidler.

De kendte bivirkninger ved Gardasil fremgår af det godkendte produktresumé for vaccinen. Produktresumeeet bliver opdateret, hvis det viser sig, at der er dokumentation for nye eller ændrede risici/bivirkninger ved vaccinen.

Gardasil er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen. Kommissionen har kompetencen til at træffe beslutning om ændring af markedsføringstilladelsen og det godkendte produktresumé for vaccinen.

Det er den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, der i henhold til EU-lovgivningen har ansvar for på europæisk plan at vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinen. Disse vurderinger foretages på baggrund af de samlede internationale erfaringer. Sundhedsstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU har repræsentanter i PRAC og CHMP.

Vurdering af behovet for opdateringer af produktresumeeet for Gardasil foretages således i et samarbejde mellem EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU. Danske indberetninger om formodede bivirkninger indgår i løbende vurderinger af sikkerheden ved Gardasil.

Produktresumeeet for Gardasil er flere gange efter markedsføringen af vaccinen blevet opdateret med oplysninger om nye bivirkninger som følge af bl.a. bivirkningsindberetninger. Som eksempel kan nævnes forekomst af cellulitis (hudinfektion), der er indberettet som bivirkning efter markedsføring af vaccinen, og som også er set i et opfølgingsstudie, der sideløbende blev udført. Et andet eksempel er bivirkninger i form af kuldegysninger, muskel- og ledsmerter, der blev indført i produktresumeeet efter gennemgang af en periodisk sikkerhedsopdatering. Det fremgik af den periodiske sikkerhedsopdatering, at disse typer bivirkninger jævnligt blev indberettet, og der blev på den baggrund iværksat undersøgelser, der førte til en opdatering af produktresumeeet. Produktresumeeet bliver således ændret, når det vurderes, at der er sammenhæng mellem anvendelse af vaccinen og en ny type bivirkning. Indberetninger om formodede bivirkninger indgår som en integreret del af myndighedernes sikkerhedsvurderinger. De nationale lægemiddelmyndigheder sender alle formodede alvorlige bivirkninger vedrørende Gardasil til den fælles europæiske bivirkningsdatabase, EudraVigilance-databasen. EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder overvåger i samarbejde bivirkningerne, der er registreret i EudraVigilance-databasen.”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen