



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: 15. maj 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sags nr.: 1402590
Dok nr.: 1450994

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 29. april 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 721 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 721:

"Ministeren bedes kommentere artiklen på dr.dk den 26. april 2014 "Medicin til kvinder er testet på mænd" og i den forbindelse redegøre for, om ministeren aktuelt planlægger initiativer, som skal sikre højere medicineringssikkerhed for kvinder."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet et bidrag fra Sundhedsstyrelsen.

Styrelsen oplyser, at køn er en af flere faktorer, som kan have betydning for et lægemiddels terapeutisk effekt og bivirkninger hos den enkelte patient. Andre faktorer kan eksempelvis være alder, race/etnicitet, legemsvægt, kropsareal, nyrefunktion, leverfunktion, særlige genotyper (tilstedeværelse af særlige arveanlæg hos patienten), andre konkurrerende sygdomme og behandling med andre lægemidler.

Sundhedsstyrelsen og de europæiske lægemiddelmmyndigheder vurderer altid indflydelsen af faktorer, der skønnes at kunne have betydning for virkningen af et nyt lægemiddel, som er under ansøgning til godkendelse på det europæiske marked. Lægemiddelfirmaerne skal altid undersøge indflydelsen af kønnet, og myndighederne stiller krav om yderligere analyser, hvis kønnets betydning ikke er opgjort tilfredsstillende.

Sundhedsstyrelsen oplyser også, at det i visse tilfælde ses, at kvinder er noget underrepræsenteret i de kliniske undersøgelser, der ligger til grund for en ansøgning om en markedsføringstilladelse, end kønsfordelingen ved sygdommen tilsiger. Dette kan bl.a. skyldes de strenge krav om prævention, der gælder for afprøvning af lægemidler, hvor eventuelt fosterskadelige effekter endnu ikke er tilstrækkeligt belyst. Men i de fleste tilfælde er repræsentationen af kvinder tilstrækkelig til, at man kan sige noget fornuftigt om eventuelle kønsforskelle i lægemidlets virkning. Væsentlige forskelle skal fremgå af lægemidlets produktinformation.

Sundhedsstyrelsen oplyser desuden, at det ved meget sjældne sygdomme kan være vanskeligt at få indflydelsen af eksempelvis køn og alder belyst detaljeret, da patientantallet i de kliniske undersøgelser ofte er beskedent. Men

denne usikkerhed skal ses i lyset af et ofte meget påtrængende behandlingsbehov hos patienter med disse ofte alvorlige sygdomme.

Sundhedsstyrelsen oplyser også, at der for ældre lægemidler på tidspunktet for godkendelsen ofte var mindre fokus på de førnævnte faktorer, der kan have betydning for lægemidlets virkning, herunder køn, end der er nu. Men ved efterfølgende kliniske undersøgelser, epidemiologiske studier (befolkningsundersøgelser) og almindelig klinisk anvendelse er der ofte opsamlet yderligere erfaring om betydning af disse faktorer.

Sundhedsstyrelsen oplyser endelig, at kønsbetingede forskelle i lægemidlers effekt og bivirkninger i mange tilfælde er små, når der ses bort fra lægemidler til sygdomme, der kun findes hos enten kvinder eller mænd. Alder er overordnet set en langt vigtigere faktor. Således er der oftest betydeligt større forskel mellem en 40-årig person og en 85-årig person - uanset køn - end mellem en 45-årig kvinde og en 45-årig mand. Derfor er der i europæisk regi igangværende initiativer med henblik på bedre kortlægning af nye lægemidler i begge ender af aldersspektret, dvs. hos børn og hos gamle. Der er Sundhedsstyrelsen bekendt ikke planlagt større initiativer med hensyn til betydningen af kønnet for lægemidlers virkning. Med baggrund i den generelt langt større betydning af alder skønnes denne prioritering fornuftig.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens bemærkninger.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sanne Have