



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: 19. august 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1403525
Dok nr.: 1506545

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 18. juni 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 901 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 901:

”På hvilken baggrund har det europæiske lægemiddelagentur EMA forespurgt indehaveren af markedsføringstilladelsen af Gardasil og Silgard om diagnoserne POTS, ADEM (hjernehindebetændelse) og Transverse Myelitis?”

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelse af spørgsmålet.

Sundhedsstyrelsen har bl.a. oplyst følgende:

”Diagnoserne Postural Ortostatisk Tachycardi Syndrom (POTS), akut dissemineret encephalomyelitis (ADEM) og Transvers Myelitis (TM) er blevet drøftet med indehaverne af markedsføringstilladelserne i forbindelse med vurderingen af en periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR) vedrørende Gardasil og Silgard i den europæiske bivirkningskomite (PRAC) i 2014.

Periodiske sikkerhedsopdateringer indgår som en del af den rutinemæssige overvågning af HPV-vaccinernes sikkerhed. Indehaverne af markedsføringstilladelserne for Gardasil og Silgard er således forpligtede til med jævne mellemrum at indsende PSUR til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). En PSUR skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Den periodiske sikkerhedsopdatering bliver vurderet af EMA i samarbejde med lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne. Det indgår i vurderingen, om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved vaccinerne. I den forbindelse vurderes det, om der er behov for iværksættelse af sikkerhedsforanstaltninger, herunder om der eventuelt er behov for at ændre markedsføringstilladelserne og de godkendte produktresuméer vedrørende vaccinerne.

Forekomsten af ADEM, POTS og TM efter HPV-vaccination følges tæt af EMA. Der er fokus på, om der kan være sammenhæng mellem HPV-vaccination og udvikling af autoimmune og neurologiske sygdomme. I forbindelse med vurderingen af ovennævnte PSUR vedrørende Gardasil og Silgard, besluttede PRAC i januar 2014, at der var behov for en grundigere præsentation og analyse af bivirkningsdata vedrørende ADEM, POTS og TM. PRAC

bad derfor indehaverne af markedsføringstilladelseerne om at levere en række supplerende oplysninger, som bl.a. skulle belyse de enkelte tilfælde af indberetninger om ADEM, POTS og TM efter HPV-vaccination.

PRAC har efterfølgende foretaget en ny analyse på baggrund af samlede internationale erfaringer. Denne analyse medførte, at PRAC i maj 2014 foreløbigt vurderede, at der ikke ses en klar sammenhæng mellem HPV-vaccination og ADEM, POTS samt TM.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens besvarelse.

Sundhedsstyrelsen har i øvrigt oplyst, at der er dialog mellem indehaverne af markedsføringstilladelseerne og EMA om behovet for at foretage ændringer i de godkendte produktresumeer i forhold til en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccinen og ADEM. Det er ikke afklaret, om produktresumeerne fremadrettet vil blive ændret på dette punkt.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup