



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: 3. februar 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1407462
Dok nr.: 1629647

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. december 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 339 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt.

Spørgsmål nr. 339:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 14. december 2014 fra Stig Gerdes vedr. diagnostik og behandling af HPV bivirkningsramte, jf. SUU alm del - bilag 146.”

Svar:

Circa hver tredje dag er der en kvinde i Danmark, der dør på grund af livmoderhalskræft. HPV-vaccinen Gardasil har mange fordele og beskytter bl.a. mod de typer af livmoderhalskræft, der er skyld i 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft.

Gardasil er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse af Europa-Kommissionen på baggrund af en udtalelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). HPV-vaccinen er endvidere godkendt af myndigheder i en række andre lande, herunder af Food and Drug Administration (FDA) i USA, og vaccinen anbefales af Verdenssundhedsorganisationen (WHO).

Jeg er bekendt med, at der er patienter, der har oplevet alvorlige formodede bivirkninger ved vaccinen, og derfor vurderer lægemiddelmyndighederne – i Danmark Sundhedsstyrelsen og i Europa EMA – løbende, om fordelene ved vaccinen overstiger ulemperne.

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Vedrørende vurderingen af vaccinen oplyser styrelsen følgende:

”Sundhedsstyrelsen vurderer fortsat, at vaccinen opfylder sit formål ved at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft. Vaccinen kan, som beskrevet i det godkendte produktresumé, i sjældne tilfælde give alvorlige bivirkninger, men Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med myndigheder i resten af Europa, at fordelene med vaccinen opvejer de mulige risici.”

Læge Stig Gerdes oplyser i sin henvendelse til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget, at bivirkningsfrekvensen for HPV-vaccinen ifølge producenten Merck er lidt over 3 %.

Sundhedsstyrelsen oplyser hertil, at styrelsen ikke er bekendt med dette tal og derfor har anmodet Sanofi Pasteur MSD om at redegøre nærmere for oplysningen.

Sanofi Pasteur MSD oplyser, at man er bekendt med, at en bivirkningsfrekvens på 3 % har været fremme i medierne, men at man ikke kan genkende dette tal. Sanofi Pasteur MSD henviser til, at tallet muligvis er fremkommet på baggrund af tal fra to kliniske forsøg, som fremgår af det amerikanske produktresume for Gardasil 9 – en ny vaccine, som er blevet godkendt af de amerikanske myndigheder i december 2014. Her blev der for 2,5 % af deltagerne indberettet såkaldt ”alvorlige hændelser”.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at der ikke kan sættes lighedstegn mellem *hændelser* og *bivirkninger*. *Bivirkninger* ved kliniske forsøg defineres som en skadelig reaktion på et forsøgslægemiddel uanset dosis. En *hændelse* defineres derimod som enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson i et klinisk forsøg, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem behandlingen og hændelsen. I de opgjorte tal over alvorlige hændelser med Gardasil, som fremgår af det amerikanske produktresume, indgår således alvorlige uønskede hændelser, såsom håndfraktur, provokeret abort og blindtarmsbetændelse.

Sanofi Pasteur MSD har til Sundhedsstyrelsen videre oplyst, at 0,03 % af deltagerne (2 ud af 7378) i de to ovennævnte kliniske forsøg har indberettet en alvorlig uønsket hændelse, der blev vurderet til at være *relateret* til Gardasil. Dette tal skal ses i forhold til tidligere udførte kliniske forsøg for Gardasil, hvor 0,04 % af deltagerne har indberettet en alvorlig uønsket hændelse vurderet som relateret til Gardasil.

Sanofi Pasteur MSD har tillige oplyst, at der hos 0,28 % af deltagerne i to kliniske forsøg (21 ud af 7378) blev indberettet symptomer, der kunne indikere systemiske autoimmune sygdomme relateret til Gardasil. Alle de indberettede symptomer omhandlede ledsmerter, og ingen af symptomerne blev af forsøgets investigator vurderet til at være autoimmune.

Sundhedsstyrelsen oplyser hertil, at ledsmerter ligesom de andre kendte bivirkninger ved Gardasil er beskrevet i det godkendte europæiske produktresumé, som er offentligt tilgængeligt. Hvis det viser sig, at der er nye bivirkninger eller ændrede risici ved vaccinen, opdateres produktresumet. Europa-Kommissionen træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde en fællesskabs-markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet ikke er gunstigt.

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende opgørelser over danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne i form af såkaldte ”Drug Analysis Prints” (DAPS) på styrelsens hjemmeside. Styrelsen oplyser, at det af seneste opgørelse fremgår, at der til og med 23. december 2014 er registreret 1309 indberetninger, som beskriver i alt 6045 formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. Det skal sammenholdes med, at der på nuværende tidspunkt er vaccineret ca. 480.000 piger og kvinder i Danmark siden 2009.

Sundhedsstyrelsen rejste i september 2013 et såkaldt ”signal” om Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) hos EMA. Signalet blev identificeret på

baggrund af flere indberetninger i sommeren 2013 om patienter med diagnosen POTS og POTS-lignende symptomer.

Sundhedsstyrelsen har herudover løbende redegjort for POTS som en mulig ny bivirkning ved Gardasil og EMAs undersøgelse i nyhedsbrevet "Nyt om Bivirkninger", der indeholder gennemgange og vurderinger af danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. Således er der ifølge styrelsen i seneste udgave fra 18. december 2014 oplyst følgende om POTS og Complex Regional Pain Syndrome (CRPS):

"I den seneste gennemgang af sikkerheden ved Gardasil er den mulige sammenhæng mellem HPV-vaccinen og POTS og CRPS blevet grundigt vurderet. Bivirkningskomiteen har konkluderet, at det på nuværende tidspunkt hverken er muligt at be- eller afkræfte, om der er en kausal sammenhæng mellem vaccination med Gardasil og forekomsten af henholdsvis POTS og CRPS. POTS og CRPS skal derfor overvåges nøje i forbindelse med kommende gennemgange af sikkerheden ved Gardasil, og der er iværksat et særligt tiltag i form af et nyt spørgeskema, som skal sikre opfølgning på bivirkningsindberetninger, hvor symptomer kunne tyde på POTS og CRPS. "

Vedrørende diagnosticering og behandling af formodede alvorlige bivirkninger ved HPV-vaccinen henvises til besvarelsen af SUU alm. spørgsmål 144. Heraf fremgår det blandt andet, at det er regionernes opgave at sikre den specialiserede udredning og behandling af borgerne, også på højt specialiseret niveau. Det fremgår videre, at det er vigtigt at sikre patienter et sammenhængende udrednings- og behandlingsforløb, og der ligger en særlig udfordring for regioner i at sikre dette for patienter med alvorlige og uafklarede symptombilleder, der nødvendiggør samarbejde på tværs af specialer.

Derfor er der med aftalen om udmøntning af satspuljen for 2014 afsat 0,2 mio. kroner til en styrket indsats vedrørende HPV-vaccination. Det følger af aftalen, at der skal etableres et tilbud til patienter, pårørende og sundhedspersoner, hvor de kan få rådgivning vedrørende HPV-vaccinen, bivirkninger og muligheder for behandling heraf. Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner står for den nærmere udmøntning af aftalen, jf. svar på SUU alm. del spørgsmål 1116 (2013-14).

Jeg forventer snarest at kunne give udvalget en evaluering af de med aftalen iværksatte initiativer.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen