



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 4. marts 2016
Enhed: Psykiatri og
Lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1602882
Dok. nr.: 35882

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. december 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 176 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 176:

”Vil ministeren kommentere det responsum, Louise Brinth fra Synkopecenteret har udarbejdet ift. EMAs undersøgelse? Jf. SUU alm. del - bilag 109.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig.

Lægemiddelstyrelsen har til brug for sin udtalelse indhentet en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, hvortil jeg kan henvise.

Udtalelsen fra EMA gennemgår Louise Brinths argumenter afsnit for afsnit og konkluderer overordnet, at hendes responsum ikke føjer nye data eller information til EMAs ekstraordinære gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne fra november 2016. Derfor vurderer EMA, at responset ikke rækker ved konklusionerne i den tilgrundliggende undersøgelsesrapport fra EMAs Bivirkningskomité, PRAC, samt de fortolkninger og analyser, der støtter rapportens konklusioner.

. / . EMAs udtalelse om spørgsmålet er vedlagt i sin helhed til udvalgets orientering, jf. afsnittet ”Question 2”.

Supplerende oplyser Lægemiddelstyrelsen blandt andet:

”Louise Brinth og Lægemiddelstyrelsen er enige i, at Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen) og Synkopecenteret siden efteråret 2013 har haft et konstruktivt og positivt samarbejde om nye mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen Gardasil® med fokus på syndromet POTS. Når der hos sundhedspersoner opstår mistanke om nye mulige bivirkninger ved et lægemiddel, er det afgørende, at informationen videregives til Lægemiddelstyrelsen, således at eventuelle nye signaler kan undersøges nærmere. Lægerne på Synkopecenteret indrapporterede POTS og symptomer forenelige med POTS, som en mulig bivirkning ved HPV-vaccinen Gardasil®, og Lægemiddelstyrelsen rejste i september 2013 et signal i EMA for at få dette undersøgt nærmere.”

I juli 2015 igangsatte EMA den ekstraordinære gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne med særlig fokus på POTS og CRPS. EMA konkluderede i november 2015, at data ikke peger på en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og syndromerne POTS og CRPS. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at man er enig i EMAs konklusion.

Louise Brinth efterlyser, med henvisning til EMAs rapport fra november 2015, at der foretages en gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne med fokus på længerevarende træthed.

Lægemiddelstyrelsen oplyser herom, at styrelsen og de øvrige lægemiddelmyndigheder i EU fortsat overvåger sikkerheden ved HPV-vaccinerne, herunder symptomer som længerevarende træthed.

Videre oplyser styrelsen, at en gennemgang af data vedrørende CFS/ME (kronisk træthedssyndrom) vil indgå i den kommende gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil hos EMA i efteråret 2016.

Lægemiddelstyrelsen har arbejdet aktivt for at give EMA det bedste grundlag til at vurdere sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil, jf. SUU bilag 68, hvor en række af de hidtidige initiativer er nævnt.

Som Louise Brinth nævner, igangsatte Lægemiddelstyrelsen som et af disse initiativer, en fornyet gennemgang af de danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, der var klassificeret som alvorlige. WHO's samarbejdscenter, Uppsala Monitoring Centre, bidrog til projektet med ekspertviden og søgninger i deres database over indberettede bivirkninger ved HPV-vacciner på verdensplan. Resultaterne blev samlet i en rapport, som inddrog erfaringer fra Japan og nyere offentliggjorte videnskabelige artikler, herunder artikler fra Louise Brinth.

Lægemiddelstyrelsen bemærker hertil, at den fornyede gennemgang af data ikke havde til formål at afklare, hvorvidt der er en årsagssammenhæng mellem de indberettede bivirkninger og HPV-vaccination. Dette fremgik ligeledes af rapporten, som i begyndelsen af september 2015 blev sendt som et bidrag til PRACs gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne.

Afslutningsvis oplyser Lægemiddelstyrelsen, at den årlige gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne nu fortsætter, herunder overvågningen af indberetninger om POTS og CRPS. Lægemiddelstyrelsen har fortsat fokus på at indsamle ny viden, som kan indgå i EMAs vurdering af sikkerheden ved HPV-vaccinerne. Lægemiddelstyrelsen følger tillige regionernes arbejde med at udrede de piger og kvinder, der er henvist til de regionale "En indgang"-afdelinger med uforklarede symptomer, der er opstået i tidsmæssig relation til en HPV-vaccine.

Som jeg orienterede udvalget om den 4. februar 2016 har Sundhedsstyrelsen efter aftale med Danske Regioner udarbejdet en rapport med anbefalinger for en ensartet og hensigtsmæssig faglig organisering af netop tilbuddet "En indgang" for patienter med uklare symptomer opstået i tidsmæssig sammenhæng med HPV-vaccination.

Rapporten omfatter bl.a. anbefalinger til henvisning og visitation, information til patienter, udredningsforløb, og den hensigtsmæssige tværfaglighed i udredningsforløbet. Jeg forventer, at regionerne hurtigst muligt implementerer disse anbefalinger i deres tilrettelæggelse af "En indgang".

Endelig har regeringen og partierne bag den seneste satspuljeaftale som nævnt i mit svar af 22. februar 2016 på SUU alm. del spm. 148 afsat 7 mio. kr. til forskning i bivirkninger ved HPV-vaccination. Lægemiddelstyrelsen vil videregive relevant ny viden fra disse forskningsprojekter til EMA.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen