



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: 24. juni 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1605989
Dok. nr.: 110545

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. maj 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 587 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 587:

”Ministeren bedes redegøre for, hvilke bivirkninger der kan være for børn og unge ved at tage sovemidler med melatonin, herunder hvilke videnskabelige studier der belyser dette emne?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen oplyser følgende vedrørende mulige bivirkninger for børn og unge ved at tage sovemidler med melatonin:

”Melatonin er et naturligt forekommende hormon, der normalt produceres af en kirtel i hjernen. Melatonin medvirker til at koordinere kroppens søvncyklus via indvirkning på celler i bestemte områder af hjernen og medvirker til at frembringe søvn. Niveaue af melatonin i blodet øges normalt efter mørkets frembrud og toppe midt på natten. Nogle mennesker producerer somme tider mindre melatonin, hvilket fører til udvikling af søvnløshed. Ved at erstatte det naturlige hormon øger lægemidler med melatonin niveauet af melatonin i blodet, og dette hjælper personen til at kunne sove.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at der i Danmark ikke er lægemidler, der er godkendt til børn med indikationen søvnbesvær. Der er i stedet to forskellige former for sovemidler indeholdende melatonin, der anvendes til børn og unge. Det drejer sig om lægemidlet Circadin® og om magistrelt fremstillet melatonin – det vil sige melatonin, der er fremstillet af et apotek specifikt til en konkret patient efter recept.

Om lægemidlet Circadin® oplyser styrelsen:

”I Danmark er der et godkendt lægemiddel, Circadin®, der indeholder det aktive stof melatonin, til behandling af søvnløshed hos voksne patienter i alderen 55 år eller derover.

Circadin® er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen på baggrund af en positiv udtalelse (anbefaling) fra Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Circadin® er godkendt til monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

Circadin® er således ikke godkendt til behandling af børn. Det fremgår af produktresumet, at lægemidlets sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-18 år endnu ikke er klarlagt.

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har godkendt en "Paediatric Investigation Plan" (PIP) for Circadin®. Planen indeholder studier, der skal undersøge lægemidlets sikkerhed og virkning med henblik på at få godkendt et lægemiddel til behandling af søvnløshed hos børn."

Videre oplyser styrelsen, at der i produktresumet for Circadin® ingen bivirkninger er, der er "meget almindelige" eller "almindelige". Meget almindelig er ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Ikke almindelige forekommende bivirkninger for Circadin® er: Mareridt, nervøsitet, angst, hovedpine, svimmelhed, mavesmerter og vægtforøgelse. Sjældne forekommende bivirkninger: Blodplademangel, sløret syn, eksem, brystkrampes, hedeure, depression og aggression. Ikke kendt: fx mundødem og tungeødem.

Om magistrelt fremstillet melatonin oplyser Lægemiddelstyrelsen, at apoteker, som har givet styrelsen meddelelse herom, kan fremstille og forhandle magistrelt fremstillede melatonin-tabletter til børn efter en recept fra en læge. Læger kan således udskrive recept på melatonin, der fremstilles magistrelt på apoteket, til den enkelte patient.

Styrelsen oplyser videre, at magistrelt fremstillet melatonin ikke skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen fører dog kontrol med magistrel fremstilling af lægemidler på apoteker. Styrelsen har for nyligt været på inspektion hos to apoteker, som fremstiller melatonin magistrelt. Her havde styrelsen ingen anmærkninger til den magistrelle fremstilling af melatonin. Styrelsen har ej heller modtaget indberetninger fra sygehusapotekerne om fejl ved magistrel fremstilling af melatonin.

Om indberetninger af formodede bivirkninger ved sovemidler med melatonin (det vil sige både Circadin® og magistrel melatonin) til børn og unge oplyser Lægemiddelstyrelsen:

"Der gælder en skærpet indberetningspligt i forhold til magistrelle lægemidler, idet læger, tandlæger og jordemødre skal indberette alle formodede bivirkninger ved magistrelle lægemidler hos personer, som de har i behandling eller har behandlet, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. For Circadin® er der pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl."

Lægemiddelstyrelsen har fulgt forbruget af melatonin til børn og unge i flere år (siden 2013), og styrelsen har gennemgået indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler med melatonin. Styrelsen oplyser på den baggrund, at man ikke har fundet signaler om mulige sikkerhedsproblemer med lægemidlet.

Lægemiddelstyrelsen har sendt en beskrivelse af de i alt tre modtagne indberetninger om alvorlige formodede bivirkninger ved brug af lægemidler med melatonin til børn under 18 år. Af hensyn til de patienter, om hvem disse alvorlige, formodede bivirk-

ninger er indberettet, vil beskrivelsen, hvoraf der dog ikke fremgår direkte personhenførbare oplysninger, blive fremsendt parallelt med dette svar som en fortrolig orientering til udvalget.

Om videnskabelige studier af bivirkninger ved sovemidler til børn og unge oplyser Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen har igangsat en litteraturgennemgang af eksisterende litteratur om sikkerheden (bivirkninger) ved anvendelse af melatonin til børn. Det er en speciallæge i børnepsykiatri, der løser denne opgave, og resultater af litteraturgennemgangen forventes offentliggjort medio september 2016.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste og ser frem til offentliggørelsen af resultaterne af litteraturgennemgangen i september 2016.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen