



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: 18-10-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPLINB
Sagsnr.: 1608879
Dok. nr.: 181779

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. september 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 982 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 982:

”Vil ministeren redegøre for de langsigtede bivirkninger ved længere tids brug af PrEP? Der henvises til SUU alm. del – bilag 699.”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”Lægemidlet Truvada indeholder de to aktive stoffer emtricitabin (200 mg) og tenofoviridisoproxil (245 mg). Lægemidlet blev tidligere i år godkendt i EU til, i kombination med god praksis for sikker sex, at forebygge seksuelt overført hiv-1-infektion hos voksne, som har høj risiko for at blive smittet (”profylakse før eksponering”/PrEP).

Truvada har været godkendt i EU siden 2005 til kombinationsbehandling af hiv-1. Lægemidler med de to aktive indholdsstoffer har hver for sig været godkendt i EU til hiv-1 behandling siden henholdsvis 2002 (tenofoviridisoproxil) og 2003 (emtricitabin).

Viden om bivirkninger ved længere tids behandling efter markedsføring af lægemidlet er baseret på mere end 10-15 års erfaringer til behandling personer, der er smittet med hiv-1. Viden om bivirkninger ved længere tids behandling til PrEP er stadig begrænset, men sikkerhedsprofilen forventes at svare til den, der er kendt for behandling af hiv-1.

Ifølge produktinformationen for Truvada er de mest almindelige bivirkninger hypofosfatæmi (for lavt fosfatindhold i blodet), hovedpine, svimmelhed, diarré, opkastning, kvalme, udslæt, kraftsløshed og forhøjet indhold af kreatinkinase (et enzym, der findes i musklerne) i blodet.

Ved langtidsbehandling kan Truvada forårsage nyreskader, der kan være irreversible hos personer med andre risikofaktorer for nedsat nyrefunktion. Derfor skal nyrefunktionen overvåges jævnligt under behandlingen. Den virksomhed, der markedsfører Truvada, har – efter krav fra lægemiddelmyndighederne – udarbejdet informationsmateriale til læger og brugere om risikoen for nyresygdom i forbindelse med anvendelse af Truvada til PrEP.

I overensstemmelse hermed anbefales det i et planlagt dansk forsøg (se Sundhedsstyrelsens bidrag til svar på spørgsmål 983), at PrEP-brugerne løbende får undersøgt deres nyrefunktion.

I kliniske studier med personer uden hiv-1-infektion blev der ligeledes observeret små fald i knogletæthed efter langtidsbehandling. Den kliniske betydning heraf er dog ikke kendt, idet der ikke i længerevarende studier er set øget risiko for knoglebrud. Knogleforandringer kan også ses som følge af nyrepåvirkning.

Bivirkningsprofilen for Truvada adskiller sig ikke fra den, der er velkendt for anden antiretroviral behandling af samme type.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Line Bork