



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: 25-10-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1706668
Dok. nr.: 453879

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1172 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 1172:

”Vil ministeren tage initiativ, at Sundhedsstyrelsen samler op på kendt viden om mdma-behandling af posttraumatisk stress med henblik på at vurdere, om forsøg eller behandlingstilbud kunne være relevant i Danmark.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Styrelsen oplyser blandt andet, at MDMA (3,4-methylendioxy-N-methylamfetamin) – også kendt som bl.a. ecstasy – er et syntetisk fremstillet stof, der virker på signalstoffer i hjernen. MDMA er opført på liste B til bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Det indebærer bl.a., at stoffet her i landet kun må anvendes i medicinsk eller videnskabeligt øjemed.

MDMA har en række virkninger på centralnervesystemet, bl.a. oplevelse af eufori, oplevelse af samhørighed med omverdenen, afslappethed, ændret tidsopfattelse og hallucinationer. MDMA blev anvendt terapeutisk på forsøgsbasis i 1970'erne som supplement til psykoterapi i forbindelse med behandling af forskellige psykiatriske tilstande. Denne terapeutiske anvendelse blev siden neddroset – ligesom det skete for andre hallucinogener som for eksempel LSD.

Styrelsen oplyser desuden følgende:

”Der foreligger kun sparsomme data fra dyreforsøg om MDMA's indvirkning på angst og depressiv adfærd. Studier udført på raske forsøgspersoner har peget på øget positiv følelsesmæssig reaktivitet hos forsøgspersonerne, hvilket har givet anledning til formodninger om, at stoffet kan anvendes til behandling af depressions- og belastningstilstande.

Posttraumatisk belastningsreaktion – eller PTSD (Posttraumatic Stress Disorder) – er en psykisk lidelse, som kan optræde hos personer, der har været involveret i eller vidne til livstruende hændelser, fx krigshandlinger, tortur, voldtægt, overfald, bilulykker, naturkatastrofer, brand, terrorangreb eller røveri.

Der har inden for det seneste årti været foretaget flere mindre kliniske studier af MDMA's virkning på patienter med kronisk behandlingsresistent PTSD. Resultaterne har været lovende med hensyn til såvel behandlingseffekt og varighed af effekten

som bivirkningsprofil. Dette har affødt flere studier af MDMA, som stadig pågår. Desuden planlægges et stort dobbeltblindet lodtrækningsforsøg (fase III studie i USA), der mere sikkert skal fastslå den eventuelle virkning hos patienter med PTSD. Der er også foretaget studier af MDMA's mulige virkning på personlighedstræk som åbenhed over for nye ideer og oplevelser, og der er et igangværende studie af MDMA som led i behandling af alkoholmisbrug.

Videnskaben har på nuværende tidspunkt ikke nogen klar forståelse af MDMA's virkningsmekanisme i forhold til de symptomer, der optræder ved PTSD. Man ved fx ikke, om MDMA kun virker på bestemte tilfælde af PTSD, og heller ikke hvordan stoffet bedst kan anvendes (fx om MDMA skal anvendes sammen med psykoterapi for at have optimal effekt). Endelig har man ikke noget godt overblik over, hvilke negative effekter MDMA kan have på patienter med psykisk sygdom. MDMA kan blandt andet give bivirkninger som angst, hjertebanken, søvnforstyrrelser, hukommelsesproblemer, flash back-fænomener, depression og afhængighed. Dødsfald er set i forbindelse med stærkt forhøjet kropstemperatur og dehydrering.

Der er ingen godkendte kliniske forsøg med MDMA i Danmark; og ingen lægemidler med MDMA er godkendt eller ansøgt godkendt i Danmark.

Efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse foreligger der ikke i dag tilstrækkelig viden om MDMA's virkning og bivirkninger til, at stoffet udgør et relevant og forsvarligt medicinsk behandlingstilbud. Det er nødvendigt med resultater fra større studier, dels for at få mere viden om effekten af stoffets virkning, dels for at belyse risikoen for bivirkninger på kort og på lang sigt, herunder om MDMA kan skade hjernens naturlige produktion af signalstoffer permanent og derved fx øge risikoen for depression. Resultater fra sådanne større studier forventes offentliggjort inden for de næste 3 år."

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen