



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: 13-01-2017
Enhed: Lægemidler og Internationale forhold
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1610897
Dok. nr.: 270972

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 5. december 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 259 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 259:

”Ministeren bedes redegøre for, hvor stor sundhedsfare der er forbundet med brug af såkaldte ”solkure”, og hvilke bivirkninger det kan medføre, særligt i forhold til udviklingen af kræft?”

Svar:

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

De såkaldte solkure indeholder det aktive stof melanotan II, der er en variant af det syntetiske peptidhormon melanocortin. Tidligere er der set tilfælde med solkure, der indeholdt melanotan I, som er en anden variant af det samme peptidhormon.

Melanotan II er et ulovligt lægemiddel. Produktet er ikke godkendt i Danmark, og – så vidt Lægemiddelstyrelsen er bekendt – heller ikke i andre europæiske lande eller USA.

Melanotan II er primært beregnet til injektion, men findes også som næsespray. Da lægemidlet ikke er godkendt, findes der ikke et godkendt produktresumé med en beskrivelse af kendte bivirkninger. Endvidere er lægemidlets virkning og bivirkninger ikke undersøgt af lægemiddelmyndighederne.

På baggrund af en gennemgang af videnskabelig litteratur vurderer Lægemiddelstyrelsen, at melanotan II kan medføre en række forskellige bivirkninger, fx træthed, kvalme, hovedpine, nedsat appetit, psykiske symptomer, alvorlige muskelpåvirkninger, ændret sexlyst og modermærkedannelse. Der er i litteraturen beskrevet adskillige fund, der peger på, at melanotan II også kan øge risikoen for udvikling af kræft i pigmentceller. Lægemiddelstyrelsen fraråder derfor enhver brug af melanotan II.

Lægemiddelstyrelsen har flere gange advaret mod brug af melanotanprodukter, herunder om risikoen for alvorlige bivirkninger. Den seneste advarsel blev offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 30. november 2016.

Der findes et godkendt lægemiddel, Scenese, der indeholder det aktive stof afamelanotid – også kaldet melanotan I. Scenese blev godkendt i december 2014 ved en fælleskabsmarkedsføringstilladelse til forebyggelse af fototoksicitet hos voksne med den meget sjældne sygdom ”erythropoietisk protopor-fyri” (EEP), der indebærer, at patienterne ikke kan tåle lyspåvirkning på grund af en høj koncentration af stoffet protoporfyryn IX i kroppen. Scenese medfører en forøgelse af den tid, som patien-

terne er i stand til at opholde sig i sollys. Lægemidlet har status som såkaldt "orphan drug", dvs. et lægemiddel til sjældne sygdomme hos en begrænset patientgruppe. Scenese er receptpligtigt og må kun ordineres af speciallæger. De kendte bivirkninger fremgår af lægemidlets godkendte produktresumé. De hyppigst forekommende bivirkninger er kvalme, hovedpine og reaktioner på implantationsstedet (som affarvning, smerter og rødme). Herudover er bl.a. luftvejsinfektion, nedsat appetit, migræne, svimmelhed, mavesmerter, diarré, opkastning, pigmentforstyrrelse, kløe, udslæt, rygmerter samt smerter og reaktion på injektionsstedet almindeligt forekommende bivirkninger. Blandt øvrige, ikke almindelige bivirkninger, kan nævnes mave-tarm infektion, depression, forhøjet blodtryk, tinnitus, eksem, akne, øget sexlyst samt muskel- og ledsmerter.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye