



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: 20-06-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1704368  
Dok. nr.: 386089

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 2. juni 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 921 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 921:

”Ministeren bedes oplyse, om Lægemiddelstyrelsen har konkluderet, at CBD-olie har en medicinsk virkning?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Lægemiddelstyrelsen om bidrag.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med bidraget lagt til grund, at der med ”medicinsk virkning” menes ”farmakologisk virkning”, som betyder, at kroppens celler og organer påvirkes efter anvendelse.

Lægemiddelstyrelsen har således oplyst, at CBD er et aktivt stof, som påvirker receptorer i hjernen, og det virker blandt andet krampedæmpende, muskelafslappende og angstdæmpende. De CBD-produkter til oral anvendelse, som styrelsen indtil nu har vurderet, indeholder alle CBD i en mængde (ca. 3%-30% CBD), og styrelsen har konkluderet, at de har en farmakologiske virkning i kroppen efter anvendelse. Derfor er produkterne vurderet som lægemidler (jf. lægemiddellovens § 2, nr. 1b). Til sammenligning kan det oplyses, at det godkendte lægemiddel Sativex®, indeholder CBD (25 mg/ml svarende til 2,5% CBD), og for dette lægemiddel er der en dokumenteret farmakologisk virkning.

Desuden henviser Lægemiddelstyrelsen til styrelsens notat af 23. maj 2017 om CBD-produkter som kosttilskud og behandling af epilepsi, som blev oversendt til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg den 29. maj 2017, hvori styrelsen bl.a. nærmere uddyber klassifikationen af produkter med højt CBD-indehold som lægemidler, da de har en farmakologisk virkning.

Herudover bemærker Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen den 7. juni 2017 til ministeriet fremsendte et tillæg til dette notat. Heri oplyste styrelsen, at der den 25. maj 2017 er offentliggjort en videnskabelig artikel i ”New England Journal of Medicine” om behandling med CBD af børn og unge med det sjældne epilepsisyndrom ”Dravet syndrom” (tidligere kaldet ”svær myoklon epilepsi hos børn”, forkortet SMEI).

I artiklen (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1611618>) oplyses om den kliniske effekt og også de bivirkninger, som er erfaret på ved behandlingen af 120 børn og unge med Dravet syndrom. Halvdelen af patienter blev behandlet med et cannabidiolpræparat fra firmaet GW Pharmaceuticals, resten blev behandlet med placebo.

Det fremgår af artiklen, at man ved dette studie fandt en moderat gennemsnitlig reduktion af anfaldsfrekvensen (ca. 20% reduktion sammenlignet med placebo) hos de børn og unge, der fik cannabidiol.

Det fremgår dog også af artiklen, at behandlingen medførte visse bivirkninger. Således beskrives der følgende bivirkninger:

- Somnolens (udtalt søvnighed) hos en tredjedel af de børn, der blev behandlet med CBD.
- Diarré hos ca. en fjerdedel af de børn, der blev behandlet med CBD.
- Forhøjede leverenzymen tydende på en vis giftig effekt på leveren hos en femtedel af de børn, der blev behandlet med CBD.

På denne baggrund vurderer Lægemiddelstyrelsen, at specielt sidstnævnte fund er bekymrende og klart indikerer, at eventuelle behandlingsforsøg med CBD bør foregå under lægeligt opsyn med kontrol af blandt andet blodprøveværdier. Dette har givet styrelsen anledning til at gentage, at styrelsen fraråder, at man anskaffer CBD-holdige produkter til selvmedicinering eller til patienter med epilepsi eller andre uden en lægelig ordination. CBD-holdige produkter, der fx kan købes på internettet, vil ofte være ulovlig medicin, som potentielt kan være farlig at anvende.

. / . Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen ovenfor oplyste, idet jeg vedlægger Lægemiddelstyrelsens notat af 7. juni 2107.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye