



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets § 71-tilsyn

Dato: 10-02-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1700964
Dok. nr.: 296800

Folketingets § 71-tilsyn har den 24. januar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 18 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 18:

”Af § 71-tilsynet alm. del – bilag 47 fremgår det, at der ikke er nogen godkendte antipsykotiske præparater til behandling af psykoser for unge under 15 år. Ministeren bedes forholde sig hertil samt oplyse, hvorfor unge under 15 år medicineres med præparater, der ikke er godkendt til denne aldersgruppe. (ad pkt. 2 på dagsordenen)”

Svar:

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

Lægemiddelstyrelsen oplyser indledningsvis, at styrelsen opfatter spørgsmålet som omhandlende egentlige antipsykotika, det vil sige lægemidler, som helt overvejende anvendes til alvorlige sindslidelser som skizofreni, paranoide psykoser, affektive tilstande (manier og hypomanier ved bipolar sygdom) og andre psykotiske tilstande.

Videre oplyser styrelsen:

”Både skizofreni og bipolar sygdom er sjældne hos børn og unge under 15 år. Den akutte behandling vil som regel bestå i antipsykotisk medicin, der dæmper eller fjerner de psykotiske symptomer, efter samme retningslinjer som ved behandling af voksne. Nyere antipsykotika foretrækkes i den forebyggende behandling, fordi børn og unge er mere følsomme over for de ældre midlers bivirkninger i form af Parkinson-lignende symptomer med muskelstivhed, rysten, muskeluro og muskelspasmer.

Det er en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallægeopgave at vurdere, om et barn eller en ung har behov for medikamentel behandling af en psykisk lidelse. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har i 2014 offentliggjort et baggrundsnotat og en vejledning om medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge (<http://www.regioner.dk/media/2131/psykotiske-tilstande-boern-behandlingsvejledning.pdf>).”

Styrelsen oplyser herom, at vejledningen blandt andet støtter sig til det amerikanske Food and Drug Agency's godkendelser af antipsykotika til børn og unge under 15 år, f.eks. er de 3 nyere substanser aripiprazol, quetiapin, paliperidon og den ældre substans risperidon alle godkendt i USA til behandling af skizofreni fra 13 år. Hos yngre børn findes der stort set ingen videnskabelige data, når det handler om skizofreni og mani.

Lægemiddelstyrelsen oplyser tillige:

Det er korrekt, at ingen af de godkendte antipsykotika (nyere og ældre) specifikt er godkendt i EU til behandling af psykoser hos børn og unge under 15 år (i nogle tilfælde er aldersgrænsen 18 år). Imidlertid findes der i en række tilfælde videnskabelige data for enkelte lægemidler, som i en vis grad kan understøtte anvendelse til yngre patienter. F.eks. kan lægemidlet Abilify® (aripiprazol) anvendes til børn med moderate til svære manieepisoder som led i bipolar sygdom fra 13 års-alderen. Behandlingsvarigheden er da indskrænket til 12 uger. For samme lægemiddel findes en detaljeret beskrivelse af lægemidlets virkning og sikkerhed ved skizofreni (13-17 år), mani (10-17 år), irritabilitet ved autisme (6-17 år) og Tourettes syndrom (7-17 år).

Selv om den terapeutiske indikation ikke omfatter børn under 15 år, vil det i en del tilfælde være muligt at finde begrænset information om dosering til yngre børn i produktresuméets doseringsafsnit eller i afsnittet om farmakologiske egenskaber. For eksempel er lægemidlet Invega® (paliperidon) undersøgt i 149 patienter med skizofreni i aldersgruppen 12-17 år. For et andet meget anvendt antipsykotikum Xyprexa® (olanzapin) anføres det, at vægtøgning, forhøjet blodsukker og andre stofskifteanomalier er mere udtalte bivirkninger hos børn og unge end hos voksne. Her er undersøgt ca. 200 patienter i alderen 13-17 år med skizofreni eller mani.

Hvis børn og unge under 15 år med psykoser behandles med antipsykotika, der ikke er specifikt godkendt i EU til behandling af psykoser hos denne patientgruppe, sker der en såkaldt off-label anvendelse af lægemidlerne. Ved off-label brug af lægemidler forstås anvendelse af medicin på en måde, der fraviger fra det, der er angivet i produktresuméet for et godkendt lægemiddel. Det kan f.eks. være brug til anden indikation, i anden dosering, i en anden form, eller anden patientgruppe.

Styrelsen oplyser herom, at som med al anden ordination af lægemidler foregår off-label brug på den ordinerende læges ansvar. Her kan lægen ikke i samme grad som normalt støtte sig til godkendelsen af lægemidlet og de betingelser og anden information, der er fastsat i forbindelse med godkendelsen. Lægen kan dog ved sin beslutning om at ordinere off-label hente støtte i de førnævnte videnskabelige data.

Endvidere kan lægen støtte sig til Sundhedsstyrelsens vejledning af 11. april 2013 om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, hvori der gives anbefalinger til lægen om off-label anvendelse af antipsykotika samt stilles nøje krav til monitorering mv., hvis ét af de omhandlede lægemidler vælges til off-label brug.

Jeg kan oplyse, at der desuden stilles skærpede krav til lægens information om og dokumentation af patientens eller forældremyndighedsindehaverens samtykke til off-label behandling.

I EU er der iværksat tiltag for at få flere klinisk testet lægemidler til børn. Et væsentligt tiltag er forordning 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug. Forordningen har til formål at understøtte udvikling af lægemidler til børn og unge, og den trådte i kraft i januar 2007. Imidlertid er de fleste antipsykotika ifølge Lægemiddelstyrelsen ældre lægemidler, som er godkendt før forordningens ikrafttræden.

Da både skizofreni og bipolar sygdom som nævnt findes hos børn og unge, skal der ifølge Lægemiddelstyrelsen som følge af forordningen nu foreligge en Paediatric Investigation Plan (PIP) for alle nye lægemidler til disse sygdomme (det vil sige læge-

midler godkendt efter 2006). PIP beskriver de kliniske forsøg og andre nødvendige undersøgelser, der må kræves, for at lægemidlet kan bruges til børn og unge. PIP vedtages af den pædiatriske komité (PDCO) under EMA. Det samme gælder, hvis et ældre lægemiddel ønskes brugt til en ny indikation, som omfatter børn.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der på nuværende tidspunkt foreligger 22 vedtagne PIP, hvor 12 lægemidler ønskes udviklet til skizofreni, og 3 lægemidler udvikles til bipolar sygdom hos børn og unge. Der er derfor håb om, at der i fremtiden frembringes de nødvendige børnedata parallelt med udviklingen af nye antipsykotika.

Jeg kan henholde mig til styrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen