



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg
Christiansborg
1240 København K

Den 22. august 2018

Miljø- og fødevareministerens besvarelse af spørgsmål nr. 885 (MOF alm. del) stillet den 26. juli 2018 efter ønske fra Søren Egge Rasmussen (EL).

Spørgsmål nr. 885

”Hvordan vurderer myndighederne den nye rapport fra Det Europæiske Lægemiddelagentur i London, hvor forskere opgraderer neomycin og dets søsterstoffer til at være en kritisk vigtig gruppe af antibiotika til behandling af mennesker?”

Svar

Jeg har forelagt spørgsmålet Sundheds- og Ældreministeriet samt Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen oplyser følgende:

”Fødevarestyrelsen er opmærksomme på rapporten, og vil drøfte den med nationale eksperter for at vurdere, om den skal have konsekvenser for den nuværende håndtering af aminoglykosider til produktionsdyr.”

Fra Sundheds- og Ældreministeriet/Lægemiddelstyrelsen foreligger endvidere følgende bidrag, som jeg kan henholde mig til:

”Det Europæiske Lægemiddelagents Komité for Veterinære Lægemidler (CVMP) vedtog den 21. juli 2018 rapporten ”Reflection paper on use of aminoglycosides in animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health”. Rapporten konkluderer, at Aminoglykosider (herunder streptomycin, gentamicin og neomycin) skal placeres i kategori 2 i følgende kategoriseringssystem vedtaget i Det Europæiske Lægemiddelagents udvalg om antibiotika (det såkaldte AMEG-udvalg, Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) i 2014 (EMA/381884/2014):

- Kategori 1: Antibiotika brugt som medicin til dyr, hvor risikoen for folkesundheden bliver vurderet til at være lav eller begrænset.
- Kategori 2: Antibiotika brugt som medicin til dyr, hvor risikoen for folkesundheden er vurderet som højere.
- Kategori 3: Antibiotika der i øjeblikket ikke er godkendte til brug for dyr.

AMEG-rapporten fra 2014 placerede på basis af en foreløbig vurdering aminoglykosiderne i kategori 2 og anbefalede, at der skulle foretages en specifik risikovurdering af bl.a. aminoglykosiderne. Det er denne vurdering, der i 2018 er vedtaget af CVMP.

Det konkluderes i CVMP-rapporten, at aminoglykosider fortsat bør placeres i kategori 2. Dette sker ud fra en vurdering af, at aminoglykosiderne er:

- i. Vigtige i behandlingen af mennesker
- ii. Der er en høj risiko for overførsel af resistensgener mellem dyr og mennesker
- iii. Der er risiko for co-selektion af resistens mellem stofferne inden for gruppen. Dvs. at bakterier, der udvikler resistens over for et bestemt stof i klassen af aminoglycosider, i nogle tilfælde også kan være resistente over for andre aminoglycosider.

Rapporten anfører som baggrund for sin konklusion, at ”Resistensmekanismer varierer mellem de forskellige undertyper af aminoglykosiderne og imellem forskellige bakteriearter. Krydsresistens forekommer, men det er særdeles sjældent, at denne berører alle aminoglykosiderne”¹. Især fremhæves det, at der hidtil ikke er fundet væsentlig resistens i bakterier fra dyr over for de aminoglykosider, der primært bruges til behandling af mennesker. Rubriceringen i kategori 2 er derfor primært foretaget på baggrund af betydningen af de humane aminoglykosider i behandlingen af alvorligt syge mennesker. Det vurderes således i rapporten, at brugen af aminoglycosider indebærer en lavere risiko end brugen af visse andre stoffer i kategori 2, herunder fluroquinoloner og 3. og 4. generations cefalosporiner.

Rapporten anbefaler, at nogle af indikationerne for anvendelsen af stofferne bør genovervejes, navnlig i tilfælde af sygdomme, hvor behandlingsresultaterne erfaringsmæssigt er dårlige. Det anbefales også, at der foretages resistensbestemmelse før anvendelsen.”

Jakob Ellemann-Jensen

/

Per Henriksen

¹ Oversat fra engelsk, side 2, linje 24-26