



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: 02-10-2017
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPMBN
Sagsnr.: 1706478
Dok. nr.: 429815

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. august stillet følgende spørgsmål nr. 1120 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1120:

”Ministeren bedes redegøre for de norske myndigheders behandlingstilbud til ME-patienter, herunder de norske myndigheders erfaringer med anvendelse af kræftmedicinen Rituximab til patienterne. Samt oplyse, hvorvidt de danske myndigheder har hentet inspiration eller påtænker at lade sig inspirere af de norske myndigheders erfaringer med behandling af ME-patienter”

Svar:

Sundheds- og Ældreministeriet har indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen til besvarelse af spørgsmålet, som jeg henholder mig til.

”Det norske Helsedirektorat publicerede i 2014 en national vejledning om udredning, behandling og rehabilitering af mennesker med CFS/ME. Vejledningen blev opdateret i 2015.

I vejledningen beskrives udfordringerne ved håndtering af en lidelse, hvortil der ikke findes en kurativ behandling, og anbefaler en individualiseret tilgang til patienterne baseret på symptomlindring. Beskrevne mulige behandlingstiltag er bl.a. kognitiv adfærdsterapi, træning i form af gradueret træning eller gradueret aktivitetstilpasning, såkaldt energitilpasning (hjælper patienten til at holde sig inden for den belastning, som patienten tåler uden forværring af symptomer), og rehabiliterende indsatser med henblik på at øge mestring af symptomer. Det er oplyst til Sundhedsstyrelsen, at fagfolk i Danmark anvender lignende behandlingstiltag, og behandlingen af denne patientgruppe ligger således på linje med de behandlingsprincipper, der generelt anvendes i Norge.

Vedr. behandling med lægemidlet rituximab kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at der er tale om et såkaldt rekombinant monoklonalt antistof, dvs. et lægemiddel som er fremstillet ved hjælp af gen-splejsede bakterier og som udøver sin virkning ved at påvirke kroppens immunsystem. Rituximab er rettet mod et bestemt signalstof på kroppens B-celler, som er hvide blodlegemer, der udgør en central del af kroppens immunforsvar. Rituximab medfører celledød og har bl.a. vist sig at have en sygdomsaktivitetsdæmpende effekt hos patienter med aktiv leddegigt.

Lægemidlet rituximab er godkendt til behandling af svær leddegigt samt en række kræftsygdomme i kroppens bloddannende organer. Lægemidlet er ikke godkendt til behandling af kronisk træthedssyndrom. Det bemærkes samtidig, at behandling med monoklonale antistoffer, herunder rituximab er forbundet med en del bivirkninger.

I den førnævnte norske vejledning er rituximab ikke anført under anbefalede behandlinger, men er nævnt i et afsnit, der beskriver hypotesegenererende forskning vedr. mulige årsager til kronisk træthedssyndrom.

Sundhedsstyrelsen har lavet en gennemgang af kliniske studier¹, der undersøger den symptomlindrende effekt af rituximab ved kronisk træthedssyndrom. Der er fundet tre publicerede studier samt et pågående studie. Alle studierne er fra samme forskergruppe i Norge. To af studierne er ikke-blindede studier uden en placebo kontrolgruppe og med lavt deltagerantal (hhv. 3 og 29 deltagere) Det tredje studie er et blindet lodtrækningsstudie med 30 deltagere. Der er tale om et fase II-studie, som kan betragtes som et 'proof of principle'-studie, der kan pege videre ift. fremtidig forskning på området, men som ikke alene kan bruges som grundlag for en generel ændring af den sundhedsfaglige praksis på området. Den samme norske forskergruppe har opstartet et nyt multicenter lodtrækningsstudie med 152 deltagere, som forventes afsluttet i 2017.

På det foreliggende vidensgrundlag, og i betragtning af at lægemidlet rituximab ikke er godkendt til behandling af kronisk træthedssyndrom, finder Sundhedsstyrelsen ikke, at der er grundlag for at anbefale lægemidlet anvendt til denne indikation i Danmark, ligesom det generelt gælder, at anvendelse af godkendte lægemidler til nye indikationer bør foretages i videnskabeligt protokolleret regi."

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Maja Sørensen