



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: 18-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Sagsnr.: 1810482
Dok. nr.: 816415

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 275 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 275:

”Ministeren bedes redegøre for effekten af de lægemidler til ALS-patienter, som er godkendt og anvendes i andre lande.”

Svar:

Ministeriet har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

”I Europa er kun riluzol (forskellige præparatnavne f.eks. Rilutek, Glentek og Riluzole Zentiva) godkendt til indikationen ALS. Den kliniske dokumentation tyder på, at riluzol kan forsinke sygdomsudviklingen med nogle måneder.

I 2017 gav USA's lægemiddelmyndighed (Food and Drug Administration, FDA) tilladelse til, at en ny medicin kaldet edaravone (Radicava, godkendt i Japan i 2015 under navnet Radicut) måtte anvendes til behandling af ALS i USA. Samme år rejste europæiske neurologer en række spørgsmål vedr. edaravone: http://rcfm.dk/wp-content/uploads/2017/09/Encals_edaravone.pdf. Overordnet set blev det betragtet som usikkert, om en klinisk relevant virkning af edaravone kunne siges at være blevet påvist. Af to udførte kliniske forsøg i Japan, viste det ene ingen statistisk sikker virkning. Det andet japanske forsøg med deltagelse af en bestemt undergruppe af patienter, viste visse tegn på forsinkelse af sygdomsudviklingen, men en evt. virkning på overlevelse blev ikke belyst. Firmaet Mitsubishi Tanabe Pharma, som fremstiller medicinen, har siden indgivet ansøgning til det europæiske lægemiddelagentur (EMA) om godkendelse i Europa. Der foreligger endnu ingen afgørelse: <https://www.thepharmateter.com/article/novel-als-therapy-edaravone-to-be-considered-for-approval-in-europe>.

Med hensyn til Arimoclomol foreligger der endnu ikke tilstrækkelige data til, at effekten kan vurderes.”

Lægemiddelstyrelsen har hertil oplyst, at EMA forventeligt træffer afgørelse om Edaravone i 2019.

. / . Vedrørende lægemidlet Arimoclomol, kan jeg henvise til svar på SUU alm. del spm. 274.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen