



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.: 816410

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 14. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 274 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 274:

”Ministeren bedes redegøre for, hvad firmaet Orphazyme konkret arbejder med inden for præparater til ALS-patient, og om der indgår danske patienter i dette arbejde. I benægtende fald bedes ministeren oplyse årsagen til, at firmaet ikke benytter danske patienter.”

Svar:

Generelt kan det oplyses, at det er virksomhederne selv, der træffer beslutning om, i hvilke lande de vil tilrettelægge kliniske forsøg.

Derfor har regeringen også et stort fokus på at sikre, at Danmark er et attraktivt land at udføre klinisk forskning i. Det har vi bl.a. understreget i vores Vækstplan for life science fra 2018, hvori det kliniske forskningsmiljø er blevet styrket gennem gebyrletterelser og den nye og samlede indsats i det offentligt-private partnerskab Trial Nation.

Hvad angår den konkrete sag om Orphazyme, har ministeriet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

”Orphazyme har ikke ansøgt om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler til behandling af ALS i Danmark. Ifølge den offentlige database clinicaltrialsregister.eu, der offentliggør kliniske forsøg med lægemidler i EU (undtagen de helt tidlige forsøg (fase I)), er der et igangværende forsøg i EU med et lægemiddel fra Orphazyme til behandling af Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) i Belgien og Spanien. Forsøgets titel er: A Phase 3, Randomised, Placebo-Controlled Trial of Arimoclomol in Amyotrophic Lateral Sclerosis. Da Orphazyme ikke har ansøgt om tilladelse til forsøget i Danmark, indgår der ikke umiddelbart danske patienter i forsøget. Det kan ikke udelukkes at danske patienter rekrutteres i forsøg, der ikke foregår på dansk grund.”

Lægemiddelstyrelsen har hertil oplyst, at der endnu ikke foreligger tilstrækkelig data til at vurdere effekten af Arimoclomol.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen