



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 31-03-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPVLN  
Sagsnr.: 2203896  
Dok. nr.: 2173944

Folketingets Sundhedsudvalg har den 3. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 491 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (UFG).

Spørgsmål nr. 491:

”Mener ministeren, at forløbet med godkendelse og indberetning af bivirkninger ved Angusta har været tilfredsstillende?”

Svar:

Jeg vil starte med at fastslå, at Angusta er et godkendt lægemiddel i Danmark, og at Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det det fortsat er styrelsens vurdering, at fordelene ved anvendelse af Angusta til igangsættelse af fødsler opvejer de kendte risici, når lægemidlet bliver anvendt som forudsat i godkendelsen.

I Danmark godkendes lægemidler af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af dokumentation for lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet. Godkendelsen gives i form af en markedsføringstilladelse. Angusta har siden marts 2017 være godkendt af Lægemiddelstyrelsen til brug ved igangsættelse af fødsler i Danmark. Angusta blev samtidig godkendt i Norge, Sverige, Finland og Island. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Angusta blev godkendt helt i henhold til gældende lovgivning og sædvanlige standarder på området.

Når et lægemiddel skal have en godkendelse (markedsføringstilladelse) til forhandling i Danmark, stilles der høje krav til dokumentation. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at godkendelsen af Angusta er baseret på flere forskellige studier. Disse har tilsammen effekt- og sikkerhedsdata fra over 15.000 patienter. Dertil kommer sikkerhedsdata fra omkring 29.000 fødende kvinder i Danmark, Norge og Finland. Angusta er godkendt på det samme grundlag i 25 andre EU-lande. Det er lægemiddelmyndighederne i hvert enkelt land, der har vurderet, at Angustas gavnlige virkninger overstiger ulemperne, så længe lægemidlet anvendes efter anvisningerne i produktresuméet.

Lægemiddelsikkerheden er generelt høj i Europa. Det skyldes, at der er nogle klare, fælles regler og procedurer for godkendelse af lægemidler og en tæt overvågning af bivirkninger ved brugen af lægemidler. Sikkerheden ved godkendte lægemidler bliver både overvåget nationalt og i EU. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, der står for overvågningen. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen overvåger sikkerheden ved Angusta i tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lægemiddelmyndigheder i de andre lande i EU/EØS. Den europæiske bivirkningskomité (PRAC) har senest i januar 2022 vurderet Angusta. PRAC konkluderede på baggrund af en gennemgang af data om sikkerhed og effekt, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er uændret – dvs. at fordelene ved lægemidlet fortsat opvejer de kendte risici.

Der har i hele perioden været skærpet indberetningspligt for Angusta. Skærpet indberetningspligt betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Angusta har været omfattet af skærpet indberetningspligt i hele perioden, fordi Lægemiddelstyrelsen ved udløbet af den obligatoriske toårige periode med skærpet indberetningspligt for godkendte, nye lægemidler i 2019 vurderede, at der var behov for at indsamle mere viden om bivirkninger ved Angusta og for at fastholde en skærpet bivirkningsovervågning. Angusta er i øvrigt fortsat omfattet af skærpet indberetningspligt.

. / . Der har tidligere været kritik af, at der ikke blev indberettet nok bivirkninger for Angusta. Som jeg har redegjort for i min besvarelse af et folketingssspørgsmål SUU alm. del – spm. 1013, har Lægemiddelstyrelsen medgivet, at der har været underrapportering af bivirkninger fra fødestederne. Styrelsen har derfor i 2021 iværksat flere initiativer for at øge opmærksomheden hos læger og jordemødre om deres indberetningspligt. Flere af initiativerne er lavet i samarbejde med Danske Regioner, Jordemoderforeningen og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi.

Lægemiddelstyrelsen har bl.a. aftalt med Jordemoderforeningen, at styrelsen deltager i arrangementer for jordemødre med henblik på at informere om reglerne for indberetning af formodede bivirkninger, herunder om den skærpede indberetningspligt for Angusta, og bivirkningsovervågning. Det første arrangement blev afholdt den 26. maj 2021. Lægemiddelstyrelsen har desuden fået publiceret en artikel om jordemødres indberetningspligt i Tidsskrift for Jordemødre, 2021, nr. 4. Lægemiddelstyrelsen har også deltaget i et arrangement for medlemmer af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi i maj 2021, hvor styrelsen informerede fødselslæger om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning.

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Dansk Jordemoderfagligt Selskab havde i marts 2021 sendt information til deres medlemmer om, at der indberettes meget få bivirkninger ved brug af Angusta, og at Angusta er på listen over lægemidler omfattet af skærpet indberetningspligt. I informationen opfordres jordemødre og læger til at være opmærksomme på deres indberetningspligt.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen efterfølgende har set en stor stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta fra fødestederne. Indberetningerne indeholder ifølge Lægemiddelstyrelsen ikke signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlet.

Afslutningsvist skal det understreges, at det i denne sag – som i alle andre situationer, hvor der gives en godkendelse til et lægemiddel – er vigtigt at have for øje, at der skal findes en balance. Der skal ikke være lægemidler på markedet, hvor de kendte risici er større end fordelene. Samtidig skal vi også sikre, at læger så vidt det er muligt har adgang til de lægemidler, som de har behov for til at behandle den enkelte patient.

I denne sag har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at det fortsat er styrelsens vurdering, at fordelene ved Angusta opvejer de kendte risici ved lægemidlet, når det anvendes som forudsat i godkendelsen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellesmann