



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: 04-04-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Sagsnr.: 2203893
Dok. nr.: 2183049

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 498 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 498:

”Vil ministeren redegøre for, hvilke kliniske forsøg og dokumentation der ligger bag de tilladelser til brug af Angusta som et præparat til igangsættelser af fødsler?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Angusta (oral misoprostol 25 mcg/2 time og 50 mcg/4. time, tabletter) blev godkendt til markedsføring på baggrund af følgende data:

- 1) Et farmakokinetisk studie (et såkaldt bridging study) med data fra 48 fødende kvinder.
- 2) Litteraturgennemgang af kliniske studier med oral misoprostol (Cytotec) inkluderede 76 studier med data fra i alt 14,412 fødende kvinder.
- 3) Et studie med kliniske data fra 676 fødende kvinder.
- 4) Sikkerhedsdata fra cirka 29.000 fødende kvinder fra Danmark, Norge og Finland.

Ad 1) Det farmakokinetiske studie (Study AZ-201) havde til formål at påvise, at Angusta (oral misoprostol) doseret som hhv. 25 mcg/2. time og 50 mcg/4. time og Cytotec (oral misoprostol) opløst i vand og administreret som hhv. 25 mcg/2 time og 50 mcg/4. time havde sammenligneligt optag og medførte en sammenlignelig koncentration. Dette studie viste, at man kunne anvende data fra Cytotec (i sammenlignelige doser og til samme indikation). Samtidig blev der indsamlet sikkerhedsdata fra de patienter, der indgik i dette studie.

Ad 2) Litteraturgennemgangen var primært baseret på et Cochrane review fra 2014. I dette review indgik 76 studier med data fra 14,412 fødende kvinder. Oral misoprostol (administreret som Cytotec opløst i vand) i doser 20-25 mcg/2. time og 50 mcg/4. time blev sammenlignet med placebo og med andre veletablerede og godkendte behandlinger af igangsættelse af fødsler herunder vaginal (=lokal) behandling med dinoprostol, misoprostol og intravenøs oxytocin. Formålet for de inkluderede studier var for dem alle at undersøge effekt og sikkerhed ved behandling med oral misoprostol (sv.t. Angusta) sammenlignet med de øvrige veletablerede og godkendte behandlingsalternativer.

I 2021 blev der publiceret et nyt, opdateret Cochrane review¹⁾, der inkluderede 61 studier med i alt 20.026 kvinder. Også ved dette opdaterede review blev det konkluderet, at behandling med oral misoprostol i doser sv.t. (50 µg eller mindre) er et sikkert og effektivt alternativ til andre etablerede igangsætningsmetoder¹⁾.

Ad 3) Dette studie (Study AZ-202) var et retrospektivt, observationel, non-interventional studie, hvor data blev indsamlet ved journalgennemgang. Data for effekt og sikkerhed ved brug af Angusta ved igangsætning af fødsler blev indsamlet fra 676 fødende kvinder ved Skejby Universitetshospital. Fordelen ved dette retrospektive, observationelle, non-interventionale studie er, at det afspejler anvendelse i almindelig praksis på sygehuse. I øvrigt er data indsamlet på et dansk universitetshospital og er således repræsentativt for Danmark.

Ad 4) Sikkerhedsdata fra cirka 29.000 fødende kvinder. Disse cirka 29.000 kvinder var fødende fra Danmark, Norge og Finland, der var blevet behandlet med Angusta i perioden 2013-2015.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann

¹ Kerr RS, Kumar N, Williams MJ, Cuthbert A, Aflaifel N, Haas DM, Weeks AD. Low-dose oral misoprostol for induction of labour.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 6. Art. No.: CD014484. DOI: 10.1002/14651858.CD014484.

Conclusion: “Using low-dose (50 µg or less) oral misoprostol to induce labour likely leads to fewer caesarean sections and so more vaginal births than vaginal dinoprostone, oxytocin, and a transcervical Foley catheter. Rates of hyperstimulation with foetal heart rate changes were comparable with these methods. Misoprostol taken by mouth causes less hyperstimulation with foetal heart changes compared to when taken vaginally.”