



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: 24-05-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Sagsnr.: 2203893
Dok. nr.: 2183075

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 502 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 502:

”Hvilken sikkerhed kan ministeren give for, at Lægemiddelstyrelsen ikke har samme lemfældige tilgang til tilladelser af lægemidler på et så tyndt grundlag, og hvor der ændres i indlægssedlerne fra ”må” til bør som tilfældet har været med Augusta?”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det er ansøger, der indsender forslag til oversættelser af de engelske tekster efter endt procedure, som Lægemiddelstyrelsen så tager stilling til. Det er ifølge Lægemiddelstyrelsen usædvanligt, at styrelsen ikke opdager sådanne mangler i oversættelsen fra ansøger, og styrelsens medarbejdere oplæres nøje i opgavevaretagelsen og er instrueret i at udføre det med omhyggelighed. Lægemiddelstyrelsen anser det for at være et enkeltstående tilfælde.

Lægemiddelstyrelsen har videre oplyst, at det er væsentligt at bemærke, at oversættelsesfejlen betød, at der var strengere krav til anvendelsen, end der skulle have været i forhold til dokumentationen. Der har således ikke været tale om en lempeligere regulering, end hvad der rettelig følger af lægemiddelevalueringen.

Herudover er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen vedrørende det konkrete forløb, som jeg kan henholde mig til:

”Angusta blev godkendt i Danmark (samt Finland, Island, Norge og Sverige) 1. marts 2017. Ved en efterfølgende procedure blev produktet i slutningen af 2017 (og på samme grundlag som den oprindelige ansøgning og godkendelse) godkendt i følgende lande: Bulgarien, Estland, Frankrig, Kroatien, Letland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet og Ungarn. I forbindelse med en efterfølgende gennemgang af produktresuméet blev vi opmærksomme på en upræcis oversættelse i produktresuméets pkt. 4.2 og pkt. 4.4:

Den engelske ordlyd, der ikke har været ændret, er som følger (fremhævet for at markere forskelle):

“<Product name> **should** only be administered by trained obstetric personnel in a hospital setting where facilities for continuous fetal and uterine monitoring is available and the cervix should be assessed carefully before product use.”

I det danske produktresumé var dette oprindeligt oversat til:

*"Angusta **må** kun administreres af oplært obstetrisk sundhedspersonale på et sygehus hvor der er udstyr til kontinuerlig monitorering af uterus og foster tilgængeligt, og cervix skal undersøges nøje inden brug af lægemidlet."*

Ved gennemgang af SmPC'et (produktresuméet) blev det i 2018 vurderet, at en mere korrekt oversættelse ville være:

*"Angusta **bør** kun administreres af oplært obstetrisk sundhedspersonale på et sygehus hvor der er udstyr til kontinuerlig monitorering af uterus og foster tilgængeligt, og cervix skal undersøges nøje inden brug af lægemidlet."*

Denne ændring i ordlyden i det danske produktresumé er således foretaget på baggrund af en konkret vurdering af, at den nye ordlyd bedre afspejler, hvad der oprindeligt var godkendt.

I umiddelbar forlængelse af ændringen af produktresuméets ordlyd gav Lægemiddelstyrelsen meddelelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at denne skulle opdatere ordlyden af indlægssedlen i henhold til ændringen af produktresuméet. Den 29. marts 2022, erindrede Lægemiddelstyrelsen markedsføringstilladelsesindehaveren om ovennævnte meddelelse, og den seneste version af indlægssedlen på "Inlægssedler.dk" indeholder nu følgende tekst:

*"Angusta **bør** kun gives af oplært sundhedspersonale på et sygehus, hvor der er udstyr til at overvåge dig og dit barn. Livmoderhalsen vil blive undersøgt nøje inden du tager Angusta."*

Det kan i denne forbindelse oplyses, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel er ansvarlig for, at indlægssedlen er udformet i overensstemmelse med produktresuméet, jf. § 35, stk. 1, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann