



## 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.: 2183085

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 506 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 506:

”Vil ministeren anerkende, at det var for tidligt, at man gav en udleveringstilladelse i forhold til Angusta, når man ser tilbage på det her forløb?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen gav oprindeligt afslag på ansøgningen om udleveringstilladelse til Angusta, fordi Lægemiddelstyrelsen ud fra oplysningerne i ansøgningen vurderede, at der fandtes alternative lægemidler på markedet, der kunne dække behandlingsbehovet. Lægen indsendte herefter supplerende dokumentation om, at Angusta virkede lige så godt til igangsættelse af fødsler, men gav færre bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen vurderede på det grundlag, at der dermed var en fordel ved Angusta i forhold til de markedsførte alternativer. Samtidig havde Lægemiddelstyrelsen modtaget tilfredsstillende dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning.

Lægemiddelstyrelsen tog endvidere i betragtning, at fødeafdelingerne allerede før 2013 anvendte et lægemiddel med misoprostol, der var godkendt til en anden form for behandling, og som var blevet omdannet til en form og styrke, der var relevant for igangsættelse af fødsler. Lægemiddelstyrelsen lagde dermed vægt på, at, at misoprostol var et velkendt stof, og at der allerede var kliniske erfaringer i Danmark med brug af lægemidlet til igangsættelse af fødsler, og at man med Angusta tabletter 25 mikrogram ville få et lægemiddel i den rette lægemiddelform og styrke.

På den baggrund besluttede Lægemiddelstyrelsen at imødekomme ansøgningen om udleveringstilladelse til Angusta.”

Med venlig hilsen