



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 22. september 2020

CAHC

Referat af 15. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 22. september 2020, kl. 13-15

Mødet blev afholdt som Skype-møde

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Tue Flindt
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Birgitte Klindt Poulsen
Johanne Kure
Sine Jensen
Lotte Klim
Britta Ortiz
Karsten Lollike
Pierre Quartarolo
Tanja Erichsen
Cathrine Høyer Christensen (Referent)

Afbud

Karin Frøidt

Referat

1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til Skype-mødet.

2. Status på Lægemiddelstyrelsens Dataanalyse Center (DAC) v. Jesper Kjær

Jesper Kjær gav et oplæg omkring DAC samt det indledende arbejde og overvejelser, der er blevet gjort forud for den officielle (virtuelle) åbning af DAC d. 16. november 2020. Herunder præsenterede Jesper de ny ansatte medarbejdere, som indtil videre udgør DAC teamet.

DAC arbejder med en vision om at være et verdensklasse dataanalyse center ved at anvende kliniske forsøgs- og "real-world" data samt avancerede analytiske metoder til at øge tilgængeligheden for sikker og effektiv medicin og medicinsk udstyr. Derudover er der opmærksomhed omkring at DAC spiller en væsentlig rolle i life science, hvorfor der sigtes mod tillidsfuld dataanalyse, data af høj kvalitet samt transparens.

På nuværende tidspunkt arbejder DAC på at aktivere en analyse platform, hvor data fra flere datakilder, der på nuværende tidspunkt kun er tilgængelig for få, kan samles, og gøres tilgængelig for flere. DAC ønsker i samarbejde med ministeriet at sikre den tekniske begrænsning i at få fat på disse data. Derudover retter Jesper fokus mod, at DAC naturligvis indgår i et større billede hvorfor samarbejde er en nødvendighed. Der er blevet arbejdet på at etablere en ekstern styregruppe med inddragelse af ekspertgrupper og universiteter. Dette arbejde er stadig igangværende.

Fremadrettet vil DAC arbejde på at etablere en regulær vaccine overvågning sammen med statens seruminstitut og ønsker i denne forbindelse at koble digital overvågning på, når der er styr på data. I tillæg ønskes brug af real-time evaluering for at opfange bivirkninger løbende.

Der var drøftelse om samarbejde med medicinrådet og behandlingsrådet om real time overvågning. Jesper fortæller, at DAC gerne ønsker at gå i dialog omkring et samarbejde sammen med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Derudover drøftes en etablering af et fælles repository over analyser på bivirkningsindberetninger, der udføres i Lægemiddelstyrelsen, som kan gøres tilgængelig for læger og hvor primære klinikere kan søge oplysninger. Pierre tager dette med videre.

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v. Pierre og Tanja

Pierre orienterede om det forberedende arbejde med overvågning af en potentiel COVID-19 vaccine i enhed for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr. Vi vil stille krav til overvågning og den regulatorisk del vedrørende ekspertise indenfor vaccineområdet, hvorfor vi ønsker at opkapacitere på vaccineovervågningsområdet. Derudover har vi haft arbejde i gang med sikring af kritisk medicin under COVID-19 og fremtidige pandemier. Bl.a. ved at sikre, at lægemiddelforsyningen kan klare presset jf. nyhed på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside: [Beredskabslagre af medicin skal modvirke forsyningsproblemer under COVID-19](#).

Tanja orienterede om, at vi er blevet en del af ICMRA, et internationalt netværk i samarbejde med regulatoriske myndigheder i EU samt EMA og WHO, med formål for at dele viden på tværs og sikre videndeling om strategi og værktøjer vedrørende tilgang til overvågning af en COVID-19 vaccine. Danmark har bl.a. budt ind med erfaringer fra det stærke samarbejde om overvågning af børnevaccineområdet, hvor vi samarbejder på tværs af styrelser.

Tanja informerede om, at der d. 26. oktober udkommer en notits i månedsbladet for Rationel Farmakoterapi vedrørende fordele ved brug af webserviceløsning i lægepraksissystemer.

Derudover orienterede Tanja Rådet om, at flere medlemskaber udløber til februar 2021, hvorfor vi er indgået i en ansættelsesproces.

Tue Flint spørger, om der arbejdes med ideen om en pop-up funktion i FMK på lægemidler i restorder. Pierre går videre med dette til enhed for Apoteker og Medicintilskud.

4. Meddelelser fra formanden v. Torben

Intet til dette punkt

5. Cannabis bivirkningsårsrapport v. Cathrine Amalie Agger

Cathrine Amalie Agger, Akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen gav en præsentation af Cannabis bivirkningsårsrapporten for 2019 omhandlende indberetninger om formodede bivirkninger og forbrug vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen i 2019. En forsøgsordning, der forløber fra januar 2018 til december 2021. Cathrine informerer desuden om, at sektion for national lægemiddelovervågning foruden årsrapporten laver løbende monitorering af modtagne bivirkningsindberetninger på cannabislutprodukter under forsøgsordningen.

Produkter tilgængelige i 2019 under forsøgsordningen blev præsenteret og der blev rettet opmærksomhed mod, at alle Stenocares produkter (1:1 drops Stenocare, THC drops Stenocare og CBD Drops Stenocare) i juli 2019 blev sat i karantæne, hvilket har påvirket data. Cathrine fortæller, at forbruget af cannabislutprodukter generelt var højere i 2019 sammenlignet med forbruget i 2018. Dog er der samlet set modtaget relativt få bivirkningsindberetninger set i forhold til det samlede forbrug af cannabislutprodukter i 2019.

Alvorlige indberetninger gennemgås med henblik på kausalitet, hvor Cathrine fortæller, hvordan Lægemiddelstyrelsen har vurderet kausaliteten.

De hyppigste bivirkninger indberettet i 2019 er alle allerede kendte bivirkninger og har derfor ikke givet anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden. Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i 2019 ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter og der har ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden.

Rådets medlemmer drøfter en potentiel placebo effekt ved brug af cannabislutprodukter til smertebehandling og retter ønske mod at der udføres flere kliniske forsøg på området. Desuden spørges der til, hvorvidt seponeringssymptomer har været et problem. Cathrine forklarer, at Lægemiddelstyrelsen ikke har set data som indikerer at der skulle være problemer med seponeringssymptomer hos patienterne.

6. Rapport om biologiske lægemidler v. Thalia Marie Blicher

Thalia Marie Blicher, Teamleder i Lægemiddelstyrelsen gav en præsentation af rapport omkring bivirkningsindberetninger om og forbrug af udvalgte biologiske lægemidler i 2019 samt hvilket fokus, Lægemiddelstyrelsen fortsat har haft på området efter at bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner var på handlingsplanen i 2015-2016.

Thalia fortæller, at forbruget af biologiske og biosimilære lægemidler i 2019 var stabilt ved sammenligning med forbruget i 2018. Derudover er der observeret en stigning i forbruget af bio-similære lægemidler og dermed en naturlig nedgang i forbruget af biologiske lægemidler (referenceprodukter). Der er ikke identificeret signaler eller nye eller ændrede risici ved biologiske og biosimilære lægemidler. Dog har der i perioden været identificeret to sikkerhedsproblematikker ved skiftet mellem referencelægemidler og det biosimilære lægemiddel, hvorom der er foretaget en analyse af problemstillingen og iværksat minimeringstiltag med inddragelse af relevante interessenter. Disse blev præsenteret.

Lægemiddelstyrelsen har haft fokus på indberetning af batchnumre for at øge kvaliteten af bivirkningsindberetninger og har i denne forbindelse lavet en informationsindsats, der har bevirket at flere indberetter batchnummer. Lægemiddelstyrelsen har fortsat fokus på dette også i forbindelse med webservicen.

Birgitte beretter at sjællandske studerende har observeret serumsyge ved behandling med Zessly (infliximab; biosimilær til Remicade).

Post møde note: serumsyge og Zessly er ikke beskrevet i den seneste årsrapport Bivirkningsindberetninger om og forbrug af udvalgte biologiske lægemidler fra 2019.

LMST har tidligere i 2020 undersøgt problemstillingen nærmere og fandt i alt 4 indberetninger fra det seneste år på serumsyge og Zessly. Det er en kendt bivirkning og den indberettende afdeling har ikke givet udtryk for mistanke om kvalitetsproblemer, administrationsproblemer mm. For nuværende gøres der ikke mere, men vi har fokus på problemstillingen.

Emner til næste møde(r)

- Botox. Relevans bør overvejes samt inddragelse af Styrelsen for Patientsikkerhed
- Bivirkninger indenfor psykiatrien. Vi mangler en retning herpå
- Vurdering af effekt vs bivirkninger ved medicintilskudsnet

7. Eventuelt

Intet til dette punkt