



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 1. juni 2026

EKFL

Referat af 2. møde 2026 i Rådet for Lægemedellovervågning Rådsmøde mandag den 1. juni 2026, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Espen Jimenez Solem		Thomas Nødvig
Birthe Søndergaard		Hanne Borgeskov
Rosemarie Wedell-Weddellsborg		Marijke Vittrup
Karin Frøidt		Jakob Henriksen
Ditte Hakim		Mireille Lacroix
Marianne Hald Clemmensen		
Fra LMST:		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Mai Frederiksen Raun		
Rikke May Martin		
Trine Brinkmann		
Emma Laugesen		
Stine Ulsø		
Mia A. Christiansen		
Morten Jensen		
Nana Windeleff		
Michelle Clement (gæst til "Bivirkningsindberetninger og signaler")		
Mona El-Sayed Hervig (gæst til "Bivirkningsindberetninger og signaler")		

Velkomst

v/Espen Jimenez Solem

Formanden orienterer om, at rækkefølgen på dagens to oplæg byttes rundt.

Godkendelse af referat fra sidste møde

v/ Espen Jimenez Solem

Referatet godkendes.

Meddelelser fra formanden

v/ Espen Jimenez Solem

Formanden orienterede om en række punkter, der var relevante for Rådet:

- En ændring af gennemførelsesforordning 520/2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter indebærer, at en periodisk sikkerhedsopdatering skal indeholde opdateringer vedrørende gennemførelsen af risikominimerende foranstaltninger. Den periodiske sikkerhedsopdatering skal fortsat indeholde resultater af vurderinger af risikominimeringsaktiviteters effektivitet.
- Lægemiddelstyrelsen har i februar sendt en præcisering til clozapin-DHPC'et, fordi anbefalingerne om ANC-monitorering ved genoptagelse efter en ikke-hæmatologisk pause var upræcise og delvist selvmodsigende. Studier fra Bispebjerg viser, at ingen patienter oplever påvirkning af de hvide blodlegemer under behandling med clozapin. Dette kan måske tilskrives det risikominimerende tiltag om rutinemæssige blodprøver.
- En forsendelse af EpiPen er blevet tilbagekaldt.
- Der kommer jævnligt opdateringer fra møder i PRAC, der kan være interessante for Rådet at følge med i.
- Det er blevet muligt at substituere visse teriparatid produkter i primærsektoren. Rådet ønsker opfølgning på, hvordan lægemiddelsikkerhed i forbindelse med substitution overvåges.
- Kan AI og real-world evidence bruges til at godkende lægemidler, og hvad vil det have af betydning?

Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

v/Line Michan

- To af Rådets medlemmers mandat udløber senere i juni måned. Der vil i løbet af sommeren blive offentliggjort opslag med henblik på udpegning af to medlemmer.
- Der er fortsat en afventende situation pga. manglende regering. Det daglige arbejde fortsætter.
- LMST forventer at kommunikere om resultaterne fra egne publikationer i løbet af den kommende tid, og vil gerne have input fra Rådet angående deres oplevelse af denne kommunikation.

Bivirkningsindberetninger og signaler

v/ Mia A. Christiansen og Nana Windeleff

Lægemiddelovervågningen håndterer spontane bivirkningsindberetninger og udfører løbende signaldetektion for at identificere signaler om nye bivirkninger/risici. Det gennemgås, hvad der skal til for at rejse et signal. For at vurdere en mulig sammenhæng mellem et lægemiddel og en formodet bivirkning i en spontan bivirkningsindberetning foretages en kausalitetsvurdering (ved WHO-UMC score), hvor der bl.a. lægges vægt på indikation, dosis, tidsmæssig sammenhæng og samtidig sygdom.

Forskellige løsninger til at indberette formodede bivirkninger til LMST gennemgås. Indberetningsblanketten via hjemmesiden vises, og det forklares, at der er en balance mellem at være tidsbesparende for brugeren, og at de nødvendige oplysninger til vurdering af kausalitet indsendes.

Lægemiddelstyrelsen bad herefter Rådet om input til:

- *Hvordan kan vi øge opmærksomheden på bivirkningsindberetninger?*
- *Er der kendskab i klinikken til eksisterende hjælpe-redskaber (bivirkningsmanager og integration i lægepraksissystem)?*

I Rådet er der forskellige opfattelser af, hvorvidt lægerne har kendskab til hjælperedskaberne, f.eks. at der er en integreret indberetningsløsning i lægepraksissystemerne. Det diskuteres, at travlhed og tidspres kan være en stor hindring for at indberette. Herudover kan manglende tilbagemelding og/eller en uvished omkring, hvad der sker med bivirkningsindberetningen være en hindring. Det kan også være svært for indberetteren at forstå, at der kan gå lang tid fra en indberetning til en eventuel handling. LMST supplerer med, at der arbejdes på at opdatere kvitteringsbrevet med en beskrivelse af styrelsens arbejde. Fra Rådet oplyses, at Norge har udgivet en rapport om indberetninger om formodede bivirkninger ved SGLT-2-hæmmere, og at dette også er en måde at synliggøre, hvad bivirkningsindberetninger kan bruges til. Rådet spørger, om der er en forklaring på, hvorfor antallet af årligt indberettede formodede bivirkninger er faldet (før Covid-19 sammenlignet med de sidste år). LMST har ikke forklaringen men kan supplere med, at det samme gør sig gældende på europæisk niveau.

PHAIR-projektet

v/ Espen Jimenez Solem og Morten Jensen

PHAIR (Pharmacovigilance by AI Real-Time Analyses) er et forskningsprojekt, der startede i 2021, og er et samarbejde mellem flere aktører herunder Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (Klinisk Farmakologisk Afd.) og Lægemiddelstyrelsen. Projektet er støttet af Innovationsfonden og skal undersøge, hvordan kunstig intelligens og adgang til store mængder sundhedsdata kan bruges til at identificere bivirkninger ved lægemidler hurtigere og mere præcist. Det kan medvirke til en mere proaktiv bivirkningsovervågning, hvor nye bivirkninger kan opdages hurtigere og til at få mere præcis viden om kendte bivirkninger.

Lægemidler kan have mange kendte bivirkninger, og det kan være overvældende, at skulle forholde sig til som patient. Med PHAIR-projektet tilstræbes, at man i fremtiden vil kunne give en mere målrettet information til den enkelte patient, herunder om der f.eks. er særlige risikofaktorer, som gør patienten mere eller mindre disponeret for bestemte bivirkninger. Det er også et ønske om at kunne bidrage til at gøre bivirkningsfrekvenser mere reelle/præcise.

LMST har stort fokus på, hvordan metoderne i PHAIR-projektet kan bidrage til den nuværende lægemiddelovervågning ved udvikling af løsninger til signaldetektion (hypotesegenerering) og signalvalidering (hypoteseafprøvning). LMST har i første omgang fokus på få defineret en løsning, der kan hjælpe med at styrke signalvalideringen.

Rådet diskuterer den hurtige udvikling af teknologien herunder fordele og ulemper. Der er stort potentiale for at øge patientsikkerheden, men kender vi til eventuelle begrænsninger? Betydning for sundhedsvæsenet og patienter drøftes.

Eventuelt og afrunding v/ Espen Jimenez Solem

Det drøftes kort, om der er mulighed for at afsætte mere tid til diskussioner og input efter oplæg.

Næste møde er den 15. september 2026.