



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 9. marts 2023

CSMB

Referat af 9. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde torsdag den 9. marts 2023, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagere	Afbud
Torben Mogensen	Birthe Søndergaard
Esben Jimenez Solem	Karin Frøidt
Karsten Lollike	
Rosemarie Wedell-Wedellsborg	
Thomas Nødvig	
Marijke Vittrup	
Anna Mette Nathan	
Hanne Bække Borgeskov	
Eva Aggerholm Sædder	
Marianne Hald Clemmensen (LMST)	
Line Michan (LMST)	
Martin Zahle Larsen (LMST)	
Charlotte Smith Bonde (LMST)	
Marie-Christine von Eyben (LMST)	
Morten Dahl Nielsen (LMST)	

Velkomst

Torben bød velkommen til mødet.

Godkendelse af referat sidste møde

Referatet fra 8. rådsmøde blev godkendt.

Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Line gav en kort orientering om sagen vedrørende tilbagetrækning af Dicillin pga. fund af multiresistente bakterier på kapslen. Line gav en opsummering af handlingsforløbet, fra sagen blev startet hos SSI i februar, og forklarede hvordan LMST havde orienteret offentligheden og samarbejdet om de videre undersøgelser. Der var fortsat ved at blive lavet en omfattende analyse af kerneårsagerne til kontamineringen. Sagen var ikke afsluttet, og det var derfor begrænset, hvor meget LMST kunne informere om på mødet.

Rådet var interesseret i at høre, hvordan LMST havde samarbejdet med andre myndigheder ifm. denne sag. LMST informerede om, at der er tæt koordination mellem SSI og LMST, samt at der hurtigt blev udsendt en rapid alert via det etablerede EU-myndighedssystem.

Line gav desuden en kort orientering om status vedrørende Covid-19-vaccineovervågningen, herunder at der fortsat modtages indberetninger om formodede bivirkninger, omend det er på et meget lavere niveau end tidligere.

Rådets medlemmer drøftede kort, om der i øjeblikket er et generelt fald i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger om lægemidler, fordi indberetning bliver nedprioriteret i en tid, hvor der er stor travlhed efter Covid-19 i sundhedsvæsenet.

Meddelelser fra formanden

Torben inviterede til en kort drøftelse af overvågningen af lægemidlet Wegovy.

Det formodes at forbruget af Wegovy er voldsomt stigende og en der kunne være en bekymring for bivirkninger/risici som følge af evt. misbrug eller off-label-brug af lægemidlet.

LMST orienterede om, at Wegovy overvåges som en del af den almindelige lægemiddelovervågning. Det blev drøftet, at bivirkningsovervågningen også omfatter bivirkninger som følge af evt. misbrug eller off-label-brug af lægemidlet.

Rådet drøftede, at der er et kendskab til bivirkningsprofilen for det aktive indholdsstof (semaglutid), der også indgår i lægemidlet Ozempic, som har været på markedet i en længere periode og at dette formentlig bliver benyttet off-label til behandling af overvægt.

Strategiske mål for lægemiddelovervågning i LMST

Line orienterede om de strategiske mål for LMST for perioden 2022-2026 med fokus på de strategiske mål for Lægemiddelovervågning. Kernemissionen er at skabe effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og medicinsk udstyr til borger, dyr og samfund. Visionen er at være forrest i nationalt og internationalt samarbejde. Der er 4 strategiske pejlemærker: 1) Værdiskabende vidensdeling og sagsbehandling, 2) Bedre brug af data og ny teknologi, 3) Internationalt engagement, og 4) Fantastisk arbejdsplads.

LMST ønsker, at benytte Rådet som sparringspartner ift. strategiske mål, når det er relevant inden for lægemiddelovervågning, fx i forhold til kommunikation om bivirkninger til medicinbrugere og sundhedspersoner og indsamling af oplysninger om bivirkninger.

LMST har lært meget af håndteringen af kommunikationsindsatsen om Covid-19-vacciner, og LMST vil benytte disse erfaringer fremadrettet. Rådet har en vigtig rolle i forhold til at rådgive LMST om kommunikationsindsatsen. Rådet kan også blive inddraget fremadrettet i at vurdere, hvordan styrelsen bedst bruger sine ressourcer på videndeling, f.eks. i forhold til undervisning af sundhedspersoner samt information til offentligheden og pressen om lægemidlers sikkerhed.

LMST arbejder strategisk med at inddrage registerdata i arbejdet med Lægemiddelovervågning. LMST er i øjeblikket ved at se på muligheder for at supplere med data fra nationale sundhedsregistre, når det er relevant og nødvendigt for signalovervågning – som supplement til den traditionelle overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og den europæiske bivirkningsdatabase. LMST indgår også via styrelsens dataanalysecenter i flere eksterne samarbejder herunder i forskningsprojektet PHAIR (Pharmacovigilance by AI Realtime Analyses).

LMST er desuden i gang med implementering af et nyt nationalt bivirkningssystem til lægemiddelovervågning.

Rådet var meget positive over for en mere automatiseret overvågning.

LMST styrker løbende sin position i det internationale samarbejde inden for lægemiddelovervågning både gennem forskellige EMA grupper samt via f.eks. ENCEPP (The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) og CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).

Bivirkninger og kønsforskelle

På baggrund af oplæg fra rådsmedlem Rosemarie Wedell-Wedellsborg drøftede rådet kønsforskelle og deres mulige betydning for lægemiddelbivirkninger og overvågning.

Martin fremlagde tal fra for indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende udvalgte lægemidler, hvor det fremgik, at den procentvise andel om indberetninger fra kvinder generelt var højere end for mænd. Resultatet er i overensstemmelse med en tidligere undersøgelse fra LMST, som endvidere viste, at typen af bivirkninger var de samme for mænd og kvinder, og at der blandt indberetninger om mænd, var en større andel af alvorlige indberetninger. Det kan ikke ud fra resultaterne afgøres, i hvilket omfang der er tale om en forskel i antallet af oplevede bivirkninger eller om det skyldes forskellig adfærd i forhold til at indberette og/eller kontakte lægen med symptomer. Patientens køn indgår i LMSTs vurdering af mulige nye signaler fra databasen.

Rådet var enige om, at det var et interessant og komplekst emne, og drøftede at kønsforskelle i spontane bivirkningsindberetninger kan have mange årsager, ligesom der også er mange andre faktorer end kønnet, der kan give forskel i bivirkningsprofilen for et lægemiddel.

Det blev fremhævet at, information om kønsforskelle f.eks. i produktinformationen skulle være baseret på tilstrækkelig dokumentation og med anbefalinger, der var praktisk anvendelige i en klinisk hverdag. Samt at væsentlig information bør være let tilgængelig for klinikere f.eks. på medicin.dk

Rådet drøftede endvidere, at bivirkninger og kønsforskelle kunne være et område, som adgang til store datasæt, brug af registerdata og kunstig intelligens måske ville kunne hjælpe med at belyse i fremtiden.

Eventuelt og afrunding

Marijke nævnte at hun havde forsøgt at kontakte LMST vedrørende substitution mellem øjendråber med og uden konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid (BAK). Der blev fulgt op efter mødet.

Rådet drøftede kort, at der inden for nogle lægemiddelgrupper findes substituerbare præparater med og uden delekærv, hvilket kan give udfordringer ved ordination og behandling.

Torben takkede for mødet og de forskellige oplæg.

Næste møde er 1. Juni 2023.