



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 14. september 2023

STUL

Referat af 11. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde torsdag den 14. september 2023, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Torben Mogensen	Eva Aggerholm Sædder	Espen Jimenez Solem
Anna Mette Nathan		Rosemarie Wedell-Weddellsborg
Karsten Lollike		
Birthe Søndergaard		
Marijke Vittrup		
Thomas Nødvig		
Hanne Bække Borgerskov		
Karin Frøidt		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Mai Frederiksen Raun		
Trine Brinkmann		
Marie-Christine von Eyben		
Stine Ulsø		
Stine Falk Petersen		
Morten Jensen		
Martin Zahle Larsen		

1. Velkomst

v/Torben Mogensen

Velkommen ved formanden.

2. Godkendelse af referat sidste møde

v/Torben Mogensen

Referatet fra sidste møde blev godkendt.

3. Meddelelser fra formanden

v/Torben Mogensen

Formanden gjorde opmærksom på en statusartikel vedr. morfin og oxycodon i Ugeskrift for Læger, hvor Eva Sædder er medforfatter. Torben Mogensen og Eva Sædder redegjorde kort for indholdet af artiklen. Hovedbudskabet i artiklen er, at morfin og oxycodon har samme analgetiske effekt og sammenlignelig bivirkningsprofil, men at studier tyder på en mulig højere risiko for afhængighed ved brug af oxycodon end ved brug af morfin. Ifølge artiklen er der ingen fordele ved anvendelse af oxycodon frem for morfin, men forbruget af oxycodon er fortsat højt.

Artiklen sendes med referatet ud. Rådet ville gerne have en orientering om status vedrørende forbruget af oxycodon på næste møde.

Formanden spurgte, om der var nyt i forhold til bivirkninger ved Wegovy. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at EMA er ved undersøge signaler om risiko for kræft i skjoldbruskkirtlen og risiko for selvmordsmordstanker, samt at dette arbejde forventes afsluttet til november. Lægemiddelmyndighederne og indehaveren af markedsføringstilladelsen overvåger løbende, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlet. Signaler om nye eller ændrede risici behandles i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA. Det blev kort drøftet, at der har været sager om salg af forfalsket medicin (Wegovy) på internettet/socialt medier, og at det er vigtigt med information til befolkningen om køb af medicin på nettet.

Formanden omtalte restordreproblematikken i forhold til lægemidler, som er meget oppe i medierne. Han fremhævede i den forbindelse vigtigheden af information til befolkningen, da det skaber stor utryghed, når borgere ikke kan få deres medicin, fordi den ikke kan skaffes. Birthe Søndergaard oplyste, at der findes en ny app (apoteket), hvor medicinbrugere kan se, hvilke apoteker der har deres medicin på lager (hvis medicinen ikke er i restordre), og at appen er blevet brugt flittigt henover sommeren.

4. Nyt fra Lægemiddelstyrelsen v/Line Michan

Cathrine Amalie Agger er udnævnt som ny teamleder for Lægemiddelbivirkninger, hvor hun tidligere har været konstitueret som teamleder for covid-19 beredskabet og kommer med en god faglig baggrund. Marie Louise Schougaard Christiansen har overtaget posten som dansk medlem af PRAC. Ny suppleant i PRAC for Danmark er Karin Erneholm. Karin Erneholm har hidtil været ansat i LMST som specialkonsulent og assessor inden for lægemiddelovervågning. Hun har en stærk faglig profil og bredt kendskab til området. Cathrine og Karin inviteres med og præsenteres på et kommende møde i rådet.

Stillingen som sektionsleder for Lægemiddelovervågning EU har været i opslag og forventes snart besat.

5. Præsentation af indberetningsblanket (webklient) v/Stine Falk Petersen og Morten Jensen

Der er udarbejdet en ny webklient, som erstatter de nuværende 5 e-blanketter til indberetning af formodede bivirkninger. Webklienten blev præsenteret på mødet (med en livepræsentation i testmiljøet). Der er tale om et nyt dataformat (ICH-E2B-R3) med en bedre struktur til brug for indsamling af data. Webklienten kan understøtte øget kvalitet i bivirkningsindberetningerne. Det nye format kan dermed bidrage til endnu bedre muligheder for vurdering af årsagssammenhæng mellem indberettede, formodede bivirkninger og de pågældende lægemidler til gavn for patientsikkerheden. Fremadrettet vil der være én fælles indgang til indberetningsformularen og efterfølgende visitering i forhold til, om det er sundhedsperson eller en borger, der indberetter. Formularen indeholder obligatoriske felter, der skal udfyldes. Der er også mulighed for supplerende tekst i fritekstfelter. Praktiserende læger har fortsat mulighed for at indberette formodede bivirkninger via bivirkningswebservice i deres lægepraksissystem.

Rådet foreslog, om det ved valg af køn i formularen kunne være muligt at indsætte en tredje mulighed som kan vælges, for de der ikke identificerer sig som hverken kvinde eller mand. Der var spørgsmål til, om man havde overvejet andre sprog end dansk, og om man havde overvejet oplæsning af teksten på forskellige sprog, da der er mange der ikke kan læse. Det blev også forslået at benytte øget kontrast, som fx findes på Øjenforeningens hjemmeside for at hjælpe svagtseende. Der blev også spurgt, om der havde været brugere involveret, da input herfra er vigtigt. Foreløbig er teksten udelukkende på dansk, og der har kun været interne brugere involveret i test af webklienten. Det er planlagt, at regionale bivirkningsmanagere giver en tilbagemelding om deres erfaringer, når webklienten er taget i brug, med henblik på at vurdere evt. behov for justeringer. Det overvejes også, om der skal iværksættes en større brugerundersøgelse. Den nye webklient er ikke taget i brug endnu, da det afventer færdigudvikling af den tilhørende bivirkningsdatabase.

6. Status på overvågning af Covid-19 vacciner v/Line Michan og Martin Zahle Larsen

Overvågning af sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne:

Line Michan gennemgik status for lægemiddelovervågning af covid-19 vaccinerne. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) overvåger fortsat sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne i samarbejde med lægemiddelmyndighederne i EU-/EØS-landene, og vaccineres bivirkningsprofil er baseret på meget

store mængder data. Alle indberetninger bliver vurderet, men der er krav til en vis styrke i dokumentationen for, at der kan rejses et signal til EMA. PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) i EMA har på møde i juli 2023 gennemgået de seneste periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) med nyeste data om sikkerheden ved mRNA-vaccinerne. Konklusionen var, at Comirnaty og Spikevax stadig er sikre og effektive vacciner.

COVID-19 vaccine-batch analyse:

Martin Zahle Larsen præsenterede en analyse, der er foretaget i et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsens enhed for Lægemiddelovervågning og Lægemiddelstyrelsens Dataanalysecenter, med det formål at belyse sammenhæng imellem batch-størrelser, timingen af batchenes anvendelse i vaccinationsprogrammet og antallet af bivirkningsindberetninger modtaget for de enkelte batches. Undersøgelsen har vist at, der ikke er en sammenhæng mellem batch-størrelse og antallet af bivirkningsindberetninger, men at antallet af indberetninger derimod er relateret til, hvornår i vaccinationsprogrammet de enkelte batches har været anvendt. Undersøgelsen har vist, at der var et markant højere antal indberetninger pr. 100 doser i første halvdel af 2021, sammenholdt med perioden herefter. Det kan hænge sammen med, at der var større fokus på indberetning efter første vaccination, og at der blandt befolkningen har været et mindre fokus på indberetning, hvis de samme kendte, almindelige bivirkninger er optrådt efter senere vaccinationer. Undersøgelsen vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelses hjemmeside i nærmeste fremtid.

Endvidere præsenterede Martin Zahle Larsen et eksempel på, hvordan Lægemiddelstyrelsen arbejder med at undersøge, om der er et signal om en mulig ny bivirkning.

7.Eventuelt og afrunding v/Thomas Nødvig og Torben Mogensen

Thomas Nødvig præsenterede som opfølgning på en drøftelse under pkt. 3 på sidste møde, hvad han havde fundet i forhold til definitionen af et måltid. Han oplyste, at FDA (U.S. Food & Drug Administration) har en definition/anbefaling om et standardmåltid og fedtholdigt måltid (appendix 1: COMPOSITION OF A HIGH-FAT MEAL og appendix 2: COMPOSITION OF A LOW-FAT MEAL, på side 12 og 13) [Assessing the Effects of Food on Drugs in INDs and NDAs — Clinical Pharmacology Considerations \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/assessing-the-effects-of-food-on-drugs-in-ind-and-nda-clinical-pharmacology-considerations). Der var enighed om, at det er vanskeligt at generalisere, da anbefalinger om indtagelse af medicin med/uden måltid kan have forskellige årsager, som fx irritation af mavetarmkanalen og påvirket biotilgængelighed. Helt overordnet var der enighed om, at et måltid er mere end en snack eller et stykke frugt.

Torben Mogensen afrundede mødet med orientering om, at næste møde afholdes d. 7. december 2023.

Mødetidspunktet er efterfølgende blevet ændret til d. 4. december 2023 kl. 13-15.