

Nyt fra Lægemiddelstyrelsen er et digitalt nyhedsbrev, som henvender sig til alle, der arbejder med lægemidler enten klinisk, i medicinalindustrien eller i detailindustrien, eller som blot ønsker at følge med i Lægemiddelstyrelsens arbejde og de nyeste opdateringer om medicin og medicinsk udstyr. Indholdet består blandt andet af aktuelle lægemiddelsager og de seneste sikkerhedsopdateringer og medicintilskud.

Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Nr. 2 | Årgang 1 | Oktober 2017

Indhold

Leder

T-celler – nye perspektiver i kræftbehandlingen2

Flere opioider bliver kopieringspligtige (A\$4)5

Medicinsk cannabis – nye produkter, nye regler og nye vejledninger6

Ny 9-valent HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet.....9

Kort nyt

Lægemiddelstyrelsen ekspanderer og søger nye medarbejdere.....11

Ny rapport om biologiske og biosimilære lægemidler.....13

Global kamp mod ulovlig medicin14

De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger14



Leder: T-celler – nye perspektiver i kræftbehandling

Af Nikolai Brun, læge og chef for Enhed for Medicinsk Evaluering og Biostatistik

Behandling med T-celler er det største gennembrud i nyere tids kræftforskning. Teknologien åbner både op for nye lovende behandlinger, men også for et nyt syn på kræft, hvor immunforsvaret kommer til at spille en langt større rolle end hidtil.

Da jeg i juni i år deltog i det årlige møde i American Society of Clinical Oncology (ASCO), var der et emne, der totalt dominerede dagsordenen. T-celle terapi. Blandt fagfolk kaldes behandlingen CAR-T, hvilket står for Chimeric Antigen Receptor.

T-celler er en type hvide blodlegemer, som spiller en central rolle i immunsystemet. I Chicago blev der talt om T-celler over alt – og flere af de præsentationer jeg overværede på mødet, illustrerede det helt klart. Vi står over for et paradigmeskift i kræftbehandlingen.

Behandling med T-celler er en ekstrem innovativ behandling, hvor kræftpatientens eget immunforsvar forstærkes og målrettes til at bekæmpe kræftcellerne. Der har været forsket i T-celler i lang tid, men gennembruddet er for alvor først kommet nu. Konkret går behandlingen ud på, at man tager nogle af patientens egne immunologisk aktive T-celler ud og sender dem til et firma, som kan lave genetisk manipulation. Firmaet arbejder så med patientens T-celler og målretter dem mod den specifikke type kræft, som patienten har. Derudover opformerer man cellerne. Det vil sige, at man sørger for, at cellerne formerer sig og bliver til en langt større mængde celler. De manipulerede celler sendes derefter retur til hospitalet, hvor patienten får indsprøjet sine egne, men nu manipulerede og opformede



”

Vi står over for et paradigmeskift i kræftbehandlingen. De resultater, jeg så præsenteret i Chicago, viste en hidtil uset høj helbredsrate af meget fremskredne kræftformer. Og en sådan helbredsrate er et gennembrud.

Leder

celler i blodbanen. Det udløser en voldsom immunreaktion, hvor målet er, at patientens eget immunsystem dræber cancercellerne med kunstigt forøget styrke.

De resultater, jeg så præsenteret i Chicago, viste en hidtil uset høj helbredsrate af meget fremskredne kræftformer. Og en sådan helbredsrate er et gennembrud.

De foreløbige studier af T-cellebehandlinger viser, at op mod 90% (i visse studier op til 95%) af patienterne opnår, at sygdommen forsvinder fuldstændig. Det vil sige, mange patienter får massiv gavn af behandlingen også i forhold til de potentielle bivirkninger – og i forhold til de nuværende behandlinger.

I juni, hvor kongressen blev afholdt, var behandlingen endnu ikke godkendt nogen steder. Men her i sommer har den amerikanske lægemiddelmyndighed FDA godkendt det første lægemiddel til behandlingen – og både i USA og Europa er adskillige lægemidler indsendt til vurdering hos myndighederne.

Men selv om det er en fascinerende teknologi, som det er meget nemt at blive begejstret for, er der også en lang række alvorlige risici, som vi myndigheder og lægerne i den kliniske praksis skal have med i vores vurdering af den nye behandling, før vi overvejer at tilbyde den nye behandling til patienterne.

Først og fremmest så skal man være opmærksom på, at fordi det er patientens eget immunsystem, der bliver manipuleret med, er der en risiko for, at behandlingen kan medføre alvorlige bivirkninger i form af en såkaldt 'cytokin-storm'. Det er en reaktion, der ligner en massiv allergisk reaktion. Kroppen forsøger at afstøde cellerne, og reaktionen kan vare i flere uger og potentielt være dødelig hos op til 3% af patienterne.

Derfor er den evaluering af behandlingens benefit-risk, der i Europa foregår centralt i regi af Det Europæiske Lægemiddelagentur EMA helt essentiel for at sikre, at de patienter, der evt. skal tilbydes behandlingen, udvælges nøje.

Den første kræftsygdom, som FDA har godkendt den nye behandling til, er akut leukæmi hos børn og unge (ALL). Der er tale om en gruppe, som har fået tilbagefald af sygdommen, og som ikke kan helbredes med de sædvanlige midler, som er højdosis kemoterapi og knoglemarvstransplantation.

Det forventes, at der også snart vil komme ansøgninger til flere af de andre typer blodcancer samt til andre typer leukæmi og lymfekræft. Alle disse studier er allerede i fase 3, og horisonten er således indenfor 1-2 år. Behandlingsmetoden undersøges også i andre cancerformer som fx lungecancer og brystcancer. Her er man i øjeblikket i fase 2, hvilket vil sige, at ansøgninger kan forventes inden for ca. 3 år.

I Lægemiddelstyrelsen ser vi med spænding frem til dels at følge arbejdet i EMA med vurderingerne af firmaernes ansøgninger og de konkrete data og dels at følge alle de nye spørgsmål, der rejser sig i kølvandet på dette. For hvis resultaterne holder, vil man stå over for et reelt paradigmeskift i behandlingen af kræft. Behandlingen bakker op om den nyere tids videnskabelige syn på kræft – nemlig, at kræft bør ansues, som en sygdom, der er forårsaget af ubalance i immunsystemet. Hvilket jo igen leder til, at man i forebyggelsesøjemed også bør arbejde på at minimere enhver adfærd, der kan påvirke immunsystemet i negativ retning som fx rygning.

Leder

Derudover rejser behandlingen også en række spørgsmål om økonomi, snitflader og arbejdsfordeling. I øjeblikket ser det ud til, at behandlingen foregår ved, at man sender patienternes T-celler til manipulation hos et firma. Men teoretisk set kunne en certificeret blodbank med hæmatologisk specialudstyr og ekspertise udføre samme type opgave. Behandlingen ville kunne gives hurtigere, og der ville ikke være behov for transport af cellemateriale, men samtidig kan der være forhindringer for dette i form af, at nogle firmaer kan have taget patenter på nogle af metoderne.

I Lægemiddelstyrelsen er vi ikke i tvivl om, at teknologien i sig selv er en potentiel landvinning. Vi glæder os meget til at følge området og vil gå konstruktivt ind i debatterne om både risici, de økonomiske konsekvenser og den tværfaglige koordinering, som bliver nødvendig, hvis behandlingen skal implementeres i Danmark.

Flere opioider bliver kopieringspligtige (A§4)

Udleveringsbestemmelsen for en række opioider bliver ændret til A§4. Det betyder, at langt de fleste opioider nu får samme udleveringsbestemmelse.

Lægemiddelstyrelsen har besluttet at ændre udleveringsbestemmelsen for en række opioider, så alle opioider med undtagelse af codein-kombinationspræparater får udleveringsbestemmelsen A§4. Denne beslutning bakkes op af Lægemiddelnævnet.

At et lægemiddel får udleveringsbestemmelse A§4 betyder, at det bliver underlagt en særlig overvågning, fordi det eksempelvis indeholder euforiserende stoffer, eller fordi det er forbundet med risiko for misbrug og afhængighed.

I dag har lægemidler, som indeholder morfin, fentanyl, hydromorphon, methadon, ketobemidon, nicomorphin, oxycodon, pethidin, sufentanil og tapentadol allerede udleveringsbestemmelsen A§4. Men snart får også lægemidler, der indeholder buprenorphin, codein, nalbuphen, opium samt tramadol udleveringsbestemmelsen A§4.

Beslutningen om ændringen af udleveringsbestemmelsen er meldt ud til markedsføringsindehaverne, som har mulighed for at komme med indsigelser i forhold til, hvornår ændringen af udleveringsbestemmelsen kan træde i kraft. Processen forventes at være afsluttet i slutningen af oktober, og derefter vil den præcise dato for ændringen af udleveringsbestemmelsen blive meldt ud.

Konkret betyder ændringen i udleveringsbestemmelsen, at lægernes udskrivningsmønster kan overvåges ved, at recepten kan kobles til lægens ydernummer, digitale signatur eller lægens CPR-nummer.

Årsagen til ændringen af udleveringsbestemmelsen er, at forbruget af opioider over de seneste år har været støt stigende. Risikoen for at udvikle misbrug eller afhængighed gælder generelt for hele lægemiddelklassen. Der kan være individuelle forskelle i afhængigheds-potentialet mellem de enkelte opioider, men generelt er det Lægemiddelstyrelsens og Lægemiddelnævnets vurdering, at alle opioider kan give afhængighed, hvis de gives i tilstrækkeligt høje doser og især i længere tid. Derfor har Lægemiddelstyrelsen besluttet at harmonisere udleveringsbestemmelsen for opioider.

Ændringen omfatter kun opioider godkendt til brug til mennesker. Opioider til veterinær brug er ikke omfattet.

Konkret om de specifikke lægemidler

Buprenorphin

Buprenorphin er en partiel agonist, som kan misbruges, og der kan udvikles afhængighed. Alle buprenorphinprodukter får derfor nu udleveringsbestemmelsen A§4.

Codein

Codein omdannes til den aktive opioid metabolit morfin. 25 mg codein svarer til 2,5 mg morfin. Codein vil derfor kunne give anledning til samme afhængighed som morfin –

det er blot et spørgsmål om dosering. Codein ændrer derfor udleveringsbestemmelse fra A til A§4.

Kombinationsprodukter

Risikoen for misbrug af kombinationsprodukter som Kodipar® og Kodimagnyl® skønnes lavere, da indholdet af henholdsvis paracetamol og acetylsalicylsyre vil sætte en begrænsning for, hvor meget codein, der kan indtages uden samtidig at indtage en toksisk dosis af paracetamol eller acetylsalicylsyre. Dvs. for kombinationsprodukterne anbefales, der ikke en ændring i udleveringsbestemmelsen. Kombinationspræparaterne vil ikke kunne give anledning til afhængighed, idet stoffet, som de er kombineret med, vil forårsage toksicitet, inden en sådan afhængighed opstår.

Nalbuphin

Nalbuphin findes kun til injektion og har kappa-agonistiske og my-antagonistiske egenskaber. Selvom misbrugspotentialet er beskrevet som værende meget lille, kan misbrug af nalbuphin medføre psykologisk og fysisk afhængighed. Derfor ændres udleveringsbestemmelsen fra A til A§4.

Opium

Opium findes som oral opløsning i Pectyl brystdråber og Pectyl stærke brystdråber. Derudover findes opium i Opium "NMI" orale dråber, som har udleveringsbestemmelse A§4. Pectyl er et kombinationspræparat og indeholder foruden kampfer også alkohol svarende til ca. 34-42.7 vol%, dvs. op til 1389-1725 mg pr. dosis afhængig af præparatet. Opium indeholder en række forskellige alkaloider, bl.a. codein og morfin, der har agonistisk virkning på opioidreceptorerne. Den anbefalede dosering svarer omtrent til 1 mg morfin pr. dosis, og dette medfører risiko for afhængighed. Der anbefales dosering 2-5 gange dagligt. Derfor ændres udleveringsbestemmelsen for opium fra A til A§4.

Tramadol

Tramadol er et syntetisk opioid. På baggrund af de seneste 10 års kontinuerligt stigende forbrug af tramadol ændres udleveringsbestemmelsen nu fra A til A§4.

Medicinsk cannabis – nye produkter, nye regler og nye vejledninger

Medicinsk cannabis er et emne, der fylder meget i Lægemiddelstyrelsen dette efterår. Vi arbejder blandt andet på nye vejledninger til forsøgsordningen med medicinsk cannabis og skal behandle ansøgninger fra danske producenter, som gerne vil producere cannabis til medicinsk brug.

Til nytår træder forsøgsordningen med medicinsk cannabis efter den nuværende plan i kraft, og det betyder, at danske læger får mulighed for at udskrive en ny type cannabisprodukter, som ikke er godkendte lægemidler, og som ikke tidligere har været tilgængelige på det danske marked. Det er endnu ikke fastlagt, hvilke konkrete cannabisprodukter, der bliver tilgængelige via apotekerne. Udbuddet afhænger blandt andet af, hvad importvirksomhederne vælger at importere, og hvad der kan produceres i Danmark.

Forsøgsordningen om medicinsk cannabis kræver en ny lov, som bliver fremsat i Folketinget den 5. oktober 2017. Samtidig med at loven træder i kraft 1. januar 2018 vil en række bekendtgørelser og vejledninger til forsøgsordningen også træde i kraft.

Vejledningen til læger på vej

Det første udkast til vejledningen til læger har været i høring over sommeren. Udkastet er lavet med udgangspunkt i den internationale videnskabelige evidens på området. Da evidensgrundlaget for virkninger, bivirkninger og interaktioner for medicinsk cannabis imidlertid er begrænset, har vi ladet os inspirere af tilgangen andre steder, ligesom vi også har lænet os op ad de ansøgninger om udleveringstilladelse til Marinol og Nabilone, vi har set gennem årene.

Lægemiddelstyrelsen har i alt fået 20 høringssvar til vejledningen, som vi pt arbejder på at skrive sammen til et samlet høringsnotat, som forventes offentliggjort på høringsportalen i oktober. Den endelige vejledning kan først skrives færdig, når den nye lov om forsøgsordning om medicinsk cannabis er vedtaget.

I forhold til bivirkninger er der netop sendt en bekendtgørelse i høring om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Der er frist for bemærkninger den 26. oktober 2017.



Bekendtgørelse om import af cannabisprodukter

Forsøgsordningen kræver også en ny bekendtgørelse, der sætter rammen for reglerne for import og distribution af cannabisprodukter til forsøgsordningen. Det vil kræve en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen at importere cannabisprodukter til Danmark, og kravene for at opnå en tilladelse til at fremstille mellemprodukter fremgår af bekendtgørelsen. Denne bekendtgørelse er nu i høring sammen med ansøgningsvejledning og ansøgningskema og kan findes på høringsportalen, hvor der er frist for høringen den 20. oktober 2017.

Ansøgningskema og en vejledning til ansøgningen blev lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 29. september 2017, så det er allerede nu muligt for virksomheder at søge om tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter. Tilladelser vil dog først kunne gælde fra 1. januar 2018, når reglerne træder i kraft.

Vejledning om dyrkning af medicinsk cannabis

Sideløbende med forsøgsordningen om medicinsk cannabis har regeringen besluttet, at der også skal åbnes mulighed for, at danske virksomheder kan dyrke og udvikle cannabis, som er egnet til medicinsk brug.

Det er Lægemiddelstyrelsen, som er ansvarlig for at udstede tilladelser til dyrkning af cannabis til medicinsk brug i Danmark. En opgave vi varetager i samarbejde med Rigspolitiet og Landbrugsstyrelsen.

Denne ordning kaldes *Udviklingsordningen for dyrkning og håndtering af cannabis til medicinsk brug*. Af vejledningen fremgår det, at virksomheder, som ønsker tilladelse til at dyrke og udvikle cannabis til medicinsk brug skal arbejde i retning af standardiserede produkter. Det vil sige, at de skal kunne sikre, at indholdet af aktive indholdsstoffer er ens fra høst til høst, og at der er fuld kontrol med alle fremstillingsprocesser. Dette er helt essentielt i forhold til patientsikkerheden. Dyrkningen skal foregå efter principperne for god landbrugspraksis (GACP) og efter god fremstillingspraksis (GMP), og der skal foretages analyser, som dokumenterer dette i processen. Det kan eksempelvis betyde, at dyrkning skal foregå indendørs i lukkede rum med styring af lys, vand m.v.

Ansøgningsskema og en vejledning til ansøgningen blev lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 29. september 2017, så det er allerede nu muligt for virksomheder at søge om tilladelse til udvikling og dyrkning af cannabis til medicinsk brug. Tilladelser vil dog først kunne gælde fra 1. januar 2018, når ordningen træder i kraft.

Pulje til forskning i medicinsk cannabis

For at sikre videnskabelig erfaringsopsamling på forsøgsordningen blev der fra politisk side afsat 5 mio. kr. til dette formål fra satspuljemidlerne.

De nærmere kriterier for ansøgningerne til denne pulje bliver slået op på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, så snart lovforslaget er fremsat for Folketinget.

Allerede nu kan vi sige, at der for de projekter, der kan komme i betragtning, skal ligge en klar beskrivelse af formålet med projektet og relevansen i forhold til forsøgsordningens overordnede formål, som er at opnå mere viden om brug af medicinsk cannabis – herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Projekterne kan eksempelvis være randomiserede kliniske forsøg, case control-studier, interaktionsstudier, eller studier, der belyser anvendelsen af cannabisprodukter i forhold til konventionel behandling mv.

Selve beslutningen om, hvilke projekter, der skal have støtte, foregår ved, at Lægemiddelstyrelsen sender rettidigt indkomne ansøgninger til Innovationsfonden. Innovationsfonden foretager en forskningsfaglig vurdering af de indkomne ansøgninger. De ansøgninger, som Innovationsfonden har fundet støtteværdige, bliver herefter prioriteret af en følgegruppe. Følgegruppen afgiver en indstilling om prioritering til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen afgiver herefter en indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet, som træffer afgørelse om forskningsmidlernes fordeling.

Fagligt forum om medicinsk cannabis

Når vi nærmer os datoen for forsøgsordningens ikrafttræden, vil Lægemiddelstyrelsen invitere til fagligt forum om medicinsk cannabis. Det vil konkret sige et stormøde i vores kantine, hvor sundhedsprofessionelle og andre interessenter har mulighed for at stille konkrete spørgsmål til forsøgsordningen.

Ny 9-valent HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet

Fra den 1. november 2017 bliver 12-årige piger tilbudt en ny og mere effektiv HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet. Det sker, når den nuværende HPV-vaccine Cervarix® bliver skiftet ud med Gardasil®9. Skiftet skyldes udfaldet af det lovpligtige udbud for vacciner.

Med den nye HPV-vaccine Gardasil®9 i børnevaccinationsprogrammet vil vaccinerede piger fremover være beskyttet mod 90 pct. af de HPV-typer, der kan føre til livmoderhalskræft. Som navnet antyder, er Gardasil®9 ni-valent. Det betyder, at den indeholder antigener fra 9 HPV-typer: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58. Antigener gør, at kroppen producerer antistoffer mod virus. Alle de tre HPV-vacciner, Cervarix®, Gardasil® og Gardasil®9, indeholder antigener fra HPV-typerne 16 og 18, der er skyld i ca. 70 pct. af alle tilfælde af livmoderhalskræft. Gardasil®9 indeholder som den eneste af de tre HPV-vacciner også antigener fra HPV-typerne 31, 33, 45, 52 og 58, der tilsammen er årsag til yderligere 20 pct. af tilfældene af livmoderhalskræft. Gardasil® og Gardasil®9 indeholder også antigener fra HPV-typerne 6 og 11, der kan give kønsvorter.

Evidensgrundlaget for Gardasil®9's effekt

Ud over livmoderhalskræft og forstadier til livmoderhalskræft er Gardasil®9 godkendt til at forebygge HPV-relateret analkræft, kræft omkring skedeåbningen og i skeden. Vaccinen er godkendt til piger og drenge fra 9 år.

I de otte kliniske undersøgelser, der ligger til grund for godkendelsen af Gardasil®9, er vaccinen sammenlignet med den tidligere Gardasil®-vaccine, for hvilken solide studier allerede har vist en forebyggende effekt ved HPV-infektion og forstadier til kræft. Disse sammenligningsstudier har vist, at Gardasil®9-vaccinen er ligeså effektiv som Gardasil® i forhold til de fire HPV-typer 6, 11, 16 og 18, og derudover forebygger den mod HPV-typerne 31, 33, 45, 52 og 58.

I et af studierne, hvor 14.204 kvinder mellem 16 og 26 år indgik, blev det undersøgt, hvor mange der udviklede celleforandringer relateret til de 5 ekstra HPV-typer 31, 33, 45, 52 og 58. Man så på de 12.033 kvinder, der ikke i forvejen var smittet med de 5 HPV-typer før den første vaccination. 6.016 af kvinderne fik Gardasil®9, mens 6.017 kvinder fik Gardasil®. Efter 5½ år var der en kvinde i Gardasil®9-gruppen, der havde udviklet forstadier til kræft forårsaget af en af de 5 ekstra HPV-typer. Blandt gruppen af kvinder, der fik Gardasil®, var der 38, der udviklede forstadier til kræft.

For at undersøge hvor længe vaccinen er effektiv, bliver de personer, der er vaccineret med Gardasil®9 i de kliniske studier, fulgt i 10 år. Det undersøges, om antistofferne mod HPV persisterer, og om der udvikles celleforandringer. Foreløbige resultater efter 3 års opfølgning viser, at langt de fleste fortsat er beskyttet mod de 9 HPV-typer.

Kendte bivirkninger ved Gardasil®9

De bivirkninger, der er indberettet i forbindelse med de kliniske forsøg af Gardasil®9, er de samme som er set ved de to andre HPV-vacciner Cervarix® og Gardasil®.

Reaktioner på indstiksstedet og influenzalignende symptomer, som hovedpine, feber, træthed, smerter, svimmelhed og kvalme, er de hyppigst forekommende bivirkninger. Reaktio-
nerne er oftest milde og forbigående.

I de kliniske forsøg blev der indberettet flere tilfælde af lokale reaktioner fra indstiksstedet med rødme og hævelse ved Gardasil@9 sammenlignet med Gardasil@. Antallet af indberettede alvorlige bivirkninger var ens for de to vacciner.

Ligesom flere af de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet indeholder Gardasil@9 et aluminiumadjuvans. Et adjuvans er et hjælpestof, der gør vaccinen mere effektiv. Jo mere aluminium, der er i en vaccine, jo større er risikoen for lokalreaktion ved indstiksstedet i form af fx ømhed, hævelse og rødme. Der er mere aluminium i Gardasil@9 end i Gardasil@, men samme mængde som i Cervarix@.

Når man tilsætter adjuvans, betyder det, at man kan nøjes med et færre antal vaccinationer og en mindre mængde antigen.

Aluminium som adjuvans er blevet brugt siden 1930'erne, og lægemiddelmyndigheder verden over anser det for at være effektivt og sikkert, men det er også almindelig kendt, at aluminium i vacciner giver en lokal reaktion på indstiksstedet.

Skærpet indberetningspligt

Når Gardasil@9 den 1. november 2017 bliver indført i det danske børnevaccinationsprogram, vil der, ligesom for al anden ny medicin, være en skærpet indberetningspligt af formodede bivirkninger i to år. Det vil sige, at alle formodede bivirkninger ved vaccinen skal indberettes af læger. Efter to år er læger forpligtede til at indberette alle alvorlige eller ukendte bivirkninger, der formodes at være forårsaget af Gardasil@9.

Lægemiddelstyrelsen opfordrer også andre sundhedspersoner samt vaccinerede og deres pårørende til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Ved indberetning er det vigtigt at angive hvilken HPV-vaccine, der er givet, og vaccins batchnummer, hvis dette er muligt.

Læs mere om ændringerne ved HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet i det seneste nyhedsbrev [EPI-nyt](#) fra Statens Serum Institut.

Bivirkninger kan meldes til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.

Lægemiddelstyrelsen ekspanderer og søger nye medarbejdere

Lægemiddelstyrelsen opruster i øjeblikket og søger nye medicinske kolleger. Der er tale om lægestillinger inden for en lang række kliniske specialer til den nye lægefaglige enhed for Medicinsk Evaluering og Biostatistik, som Nikolai Brun står i spidsen for.

Hvorfor søger I så mange medarbejdere lige nu?

NB: "Brexit giver ekstra opgaver til de tilbageværende agenturer i EU. Vi skal løfte en betydelig ekstra arbejdsmængde i den sammenhæng. Det passer jo som fod i hose med den strategi som Regeringens vækstteam for life science offentliggjorde tidligere på året. En lægemiddelstyrelse i absolut topklasse ses som et af de vigtigste midler til at sikre vækst i dansk life science. Så vi er i den spændende situation, at vi udvider vores evaluerings- og vores overvågningsteams betydeligt netop nu. Det sikrer, at vi kan indtage en større rolle på den europæiske scene i den nærmeste fremtid."

Hvilken udvikling præger ellers Lægemiddelstyrelsen netop nu?

NB: "Siden Lægemiddelstyrelsen blev genetableret som selvstændig styrelse i 2015 har vi arbejdet på få positioneret os i europæisk sammenhæng. Danmark har jo et meget velfungerende sundhedsvæsen, et stærkt forskningsmiljø og en stor life science industri og mange biotech start-ups, men historisk har vi nok haft en regulatorisk myndighed i noget mindre skala. Det er vi i færd med at ændre på, ved at styrke Lægemiddelstyrelsen. Det interessante ved industrien er, at de faktisk bliver styrket ved at have en stærk europæisk forankret myndighed i landet. Det stimulerer vækst og sikrer rettidig og kompetent rådgivning tidligt i udviklingen af nye lægemidler."

Hvad er de for konkrete opgaver, der bliver flere af?

NB: "Det er en bred vifte af opgaver, der alle relaterer sig til eksisterende og ikke mindst nye lægemidler. Der sker en voldsom vækst i antallet af nye lægemidler, der sendes til godkendelse inden for en lang række områder med stort behov for nye behandlingsmuligheder. Så man vil have en betydelig mulighed for at få indflydelse på, hvilke lægemidler der skal indgå i fremtidens medicinske behandlinger. I europæisk regi er vores muligheder for at sætte vores danske fingeraftryk netop nu helt unikke."

Hvilke kompetencer søger I?

NB: "Vi har både behov for klassiske kliniske farmakologer, som vi fortsat har mange af i styrelsen, men også læger med en bredere intern medicinsk baggrund kan komme i betragtning. Derudover er der stor vækst i opgaver inden for cancerområdet, så vi søger både speciallæger i hæmatologi og onkologi. Lægemidler til sygdomme i centralnervesystemet fylder også mere og mere, så læger med baggrund i for eksempel neurologi, neurofysiologi eller biologisk psykiatri kan bestemt gøre en forskel hos os. Vi prøver at skabe et arbejdsmiljø med høj diversitet og forskellige kompetencer. Personligt har jeg været imponeret over den brede vifte af kompetencer, der allerede findes i huset, men jeg kan også se, at vi kan stimulere dette yderligere ved at ansætte en endnu mere bred palette af også

Kort nyt

internationale medarbejdere. I min optik styrker diversiteten både innovation og kreativitet voldsomt i de enkelte teams”.

Er ansættelserne betinget af, at EMA kommer til Danmark?

NB: ”Nej. Om EMA havner i København er sådan set ikke essentielt i den sammenhæng. Det vil selvfølgelig være glædeligt og kunne stimulere dansk lægemiddeludvikling endnu mere, men vort daglige arbejde er helt uafhængigt af den proces. Vi har nyligt lavet en meget ambitiøs strategi for, hvordan vi bringer Lægemiddelstyrelsen helt op i europæisk topklasse. Den driver allerede vort daglige arbejde i alt, hvad vi gør hver eneste dag. Det er simpelthen der, vi vil hen i løbet af de næste 5 år. Det er selvfølgelig kun muligt, hvis det også er en arbejdsplads i topklasse. Derfor vil vi være Danmarks bedste arbejdsplads. Det skal være med smil på læben og lyst til både det nationale og det europæiske arbejde, at vi alle sammen kommer på arbejde hver morgen.”

Hvad kan I tilbyde medarbejderne?

NB: ”Vi kan tilbyde noget af det suverænt mest spændende arbejde inden for lægemiddelområdet på nuværende tidspunkt. Selvom vi ikke er lønførende, kan vi godt tilbyde rigtig gode arbejdsforhold. Vi har for eksempel ikke nattevagter, selv om vi rejser ud til vores kolleger i hele verden. Vi kan allerede se, at der er stor interesse i ansøgerfeltet til vores stillinger, så det er nu man skal med på vognen, hvis man vil være en del af Danmarks bedste arbejdsplads.”

Se filmen: [Lægemiddelstyrelsen som arbejdsplads](#).



Ny rapport om biologiske og biosimilære lægemidler

I en ny rapport har Lægemiddelstyrelsen gennemgået indberetninger om formodede bivirkninger til udvalgte biologiske og biosimilære lægemidler. På baggrund af indberetningerne, tyder det ikke på, at bivirkningsprofilen for de biosimilære lægemidler og deres referencelægemidler adskiller sig fra hinanden.

I foråret 2017 udarbejdede Lægemiddelstyrelsen den første rapport om udvalgte biologiske og biosimilære lægemidler, som led i handlingsplanen for bedre overvågning af biologiske lægemidler¹; *Bivirkningsindberetninger om og forbrug af udvalgte biologiske lægemidler*. Rapporten viste, at der ikke var signaler om sikkerhedsproblemer ved de udvalgte biologiske eller biosimilære lægemidler. Da der fortsat kommer nye biologiske og biosimilære lægemidler på markedet, blev det besluttet, at skærpet overvågning af bivirkninger ved disse biologiske lægemidler også fremadrettet er et fokusområde for Lægemiddelstyrelsen.

Derfor har Lægemiddelstyrelsen nu udarbejdet denne nye rapport, hvor forbruget og bivirkningsindberetningerne for perioden 1. januar til 30. juni 2017 er gennemgået: [Bivirkningsindberetninger om og forbrug af udvalgte biologiske lægemidler](#). Af de indberettede formodede bivirkninger tyder det ikke på, at referencelægemidlernes bivirkningsprofil adskiller sig fra de biosimilære lægemidlers bivirkningsprofil. Der er ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved de udvalgte biologiske lægemidler.

Forbrugsdata viser, at regionerne har fulgt Medicinrådets anbefalinger om at skifte fra Remicade til Remsima og fra Enbrel til Benepali. I første halvår af 2017 udgjorde Remsima 98% af forbruget af lægemidler med infliximab og Benepali udgjorde 79% af forbruget af lægemidler med etanercept.

Rapporten viser også, at lægerne har registreret batchnummer i ca. to tredjedele af indberetningerne, hvilket er en stigning i forhold til tidligere opgørelser. Det er især i indberetninger om Benepali og Remsima, hvor lægerne har angivet batchnummeret i den oprindelige indberetning, eller hvor det efterfølgende har været muligt for Lægemiddelstyrelsen at indhente batchnummeret.

¹ Handleplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-2016.

Kort nyt

Global kamp mod ulovlig medicin

Over 25 millioner enheder potentielt livsfarlig medicin blev tilbageholdt og mere end 3.500 hjemmesider blev lukket eller fik fjernet muligheden for salg af den ulovlige medicin under Operation Pangea.

Operation Pangea er en verdensomspændende indsats mod ulovlig medicin. I år foregik det fra den 12. til den 19. september, hvor politi-, told og lægemiddelmyndigheder fra 123 lande deltog.

WHO og European Alliance for Access to Safe Medicines anslår, at over halvdelen af den medicin, der bliver solgt på verdensplan er forfalsket eller solgt ulovligt. Det udgør en kæmpemæssig risici for patienter verden over, og det udfordrer myndighederne, da de sorte markeder er profitable.

I Lægemiddelstyrelsen tager vi denne sag meget alvorligt, og har netop afsluttet en oplysningskampagne om ulovlig medicin, hvor danskere, der overvejer at købe medicin på nettet, er blevet vejledt til at kigge efter det grønne EU logo, der kun findes på certificerede forhandlere. På vores sociale medier har vi sammen med Lægemiddelindustriforeningen også kørt en kampagne, hvor vi har søgt en balance mellem en humoristisk og en alvorlig vinkel. Under hashtagene #ulovligmedigrin og #ulovligmedicin på Twitter er der mulighed for at læse mere og støtte op om vores budskaber.

Link til facebook: <https://www.facebook.com/laegemiddel/>

Link til #ulovligmedigrin <https://twitter.com/search?q=%23ulovligmedigrin&src=typd>

De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger

Nedenfor ses en liste over nye meddelelser med sikkerhedsinformation og opdaterede anbefalinger vedrørende medicin udsendt (eller som snarest udsendes) til relevante læger og andre sundhedsprofessionelle:

- **Dacogen (decitabin):** Dacogen 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning – Ændring af anbefalingerne om fortynding af rekonstitueret Dacogen-opløsning. Udsendt september 2017.
- **Humane epoetiner:** Nye advarsler om alvorlige kutane bivirkninger. Udsendt 21. september 2017.

Udsendte lægebrev kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Direkte meddelelser \(DHPC\) sendt ud til sundhedsprofessionelle.](#)