

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 2 | Juni 2018

Indhold

Leder

Af Thomas Senderovitz 2



Nye regler om indførsel af medicin for privatpersoner4

Lægemiddelstyrelsen er vært for europæisk indsats for færre dyreforsøg og større dyrevelfærd.....4

Lægemiddelstyrelsen er central drivkraft i EU-løsning om komplekse kliniske forsøg5

Stor stigning i ansøgninger om kliniske forsøg i Danmark.....6

Kontrol af mærkninger på medicin-pakker.....6

Fornytt fokus på it-værktøj til nemmere bivirknings-indberetning8

Leder: God sommer!

Af Thomas Senderovitz, direktør i Lægemiddelstyrelsen

Et sikkert tegn på at sommeren nærmer sig med hastige skridt er Folkemødet i Allinge på Bornholm.

I år deltog vi i ti debatter på Folkemødet. Hver gang bliver jeg lige begejstret for den direkte dialog, jeg har med borgere og interesseorganisationer derovre. Både ved de store debatter i teltene, og når enkelte borgere tager fat i armen på mig efter en debat og gerne lige vil drøfte et spørgsmål på tomandshånd uden det store publikum.

Hvis man ser ud over temaerne på Folkemødet, er det en meget god indikator på, hvad der rører sig i samfundet netop nu. 2017 var eksempelvis det første år, hvor der for alvor kom gang i debatterne om fake news, misinformation og journalistik kontra videnskab. Den debat er langt fra slut. Faktisk var der igen i år rigtig mange, der gerne ville diskutere sundhedsjournalistik og brugen af anekdoter og cases op mod stærk evidens, og jeg glæder mig over, at der fortsat er refleksioner i mediebranchen om pressens ansvar – eksempelvis for faldet i tilslutningen til HPV-vaccinen (der nu heldigvis er ved at vende!).



”

I år deltog vi i ti debatter på Folkemødet. Hver gang bliver jeg lige begejstret for den direkte dialog, jeg har med borgere og interesseorganisationer derovre. Både ved de store debatter i teltene, og når enkelte borgere tager fat i armen på mig efter en debat og gerne lige vil drøfte et spørgsmål på tomandshånd uden det store publikum.

Det helt store tema på årets folkemøde var uden tvivl data – datasikkerhed, databeskyttelse, dataetik, statens brug af borgernes data, virksomhedernes brug af borgernes data og muligheder og risici ved big data. Flere end 50 debatter handlede om brugen af vores data. Og med god grund. Vi har i Danmark netop vedtaget loven om Det Nationale Genomcenter, og selvfølgelig skal vi have en grundig demokratisk debat om, hvordan vores data skal opbevares og bruges og til hvilke formål.

Leder

Fra Lægemiddelstyrelsens side er det en debat, vi følger meget nøje. Det nye Nationale Genomcenter giver Danmark et godt grundlag for at kunne komme i front i forhold til udvikling af præcisionsmedicin. Det vil sige medicin, der er udviklet og tilpasset den enkelte, så muligheden for virkning stiger, og risikoen for bivirkninger falder. På længere sigt er potentialet for disse nye type behandlinger stort – men samtidig udfordrer det også den måde, vi hidtil har tænkt godkendelse på. Vi står ganske simpelt over for et nyt godkendelsesparadigme, hvor fremtiden formentlig bliver, at medicin godkendes i forsøg med færre patienter, men at disse patienter så følges over længere tid – og langt mere intensivt – efter godkendelsen. Der bliver behov for at tage nye analytiske metoder i brug, og Danmark er stærkt positioneret til at kunne udnytte dette.

En anden årsag til, at vi følger grundigt med i datadebatten er, at vi også er myndighed for medicinsk udstyr, der bliver stadig mere avanceret og mere datadrevet. Flere og flere devices får opkobling til internettet, og i fremtiden vil vi se flere typer medicinsk udstyr, der benytter sig af kunstig intelligens. Det giver mulighed for indsamling af enorme mængder af data, som vil kunne bruges til både at diagnosticere og monitorere sygdomme, men som selvfølgelig også gør os sårbare som samfund, hvis de data kommer i forkerte hænder. Vi skal desuden forholde os til, hvordan vi bedst sikrer, at kunstig intelligens anvendes korrekt, og dermed også, hvordan man bedst validerer sådanne nye metoder.

Jeg er sikker på, at efteråret byder på en masse spændende opgaver for os. Vi skal fortsat arbejde med forsøgsordningen med medicinsk cannabis, med regeringens Vækstplan for life science, spændende opgaver med udenlandske myndigheder (herunder vores samarbejde med USA, Japan, Brasilien og Kina) samt fokus på fortsat at arbejde mod europæisk topklasse for hele Lægemiddelstyrelsen.

Men først vil jeg ønske alle en rigtig god sommer.

Thomas Senderovitz

Nye regler om indførsel af medicin for privatpersoner

Sommerferien nærmer sig, og Lægemiddelstyrelsen får typisk i den forbindelse mange spørgsmål om reglerne for at medbringe medicin, der er købt i udlandet, hjem til Danmark. Den 1. maj 2018 kom der nye regler for indførsel af medicin, som blandet andet gør det klart, at medicin, der er købt i udlandet, kun må indføres, hvis den er solgt lovligt i det land, den kommer fra.

Med de nye regler gælder der følgende:

- Det er lovligt at indføre medicin til eget brug enten med posten eller i forbindelse med en rejse fra et [EU/EØS-land](#), hvis medicinen er solgt lovligt i det land, hvor den er købt eller sendt fra.
- Man må købe medicin til højst tre måneders forbrug fra lande uden for [EU/EØS](#).
- Medicin, der indeholder euforiserende stoffer, må ikke sendes pr. post, uanset hvilket land medicinen er fra. Det betyder, at det derfor ikke er tilladt at købe medicin med euforiserende stoffer på nettet og få den sendt pr. post.
- Man må godt tage medicin, der indeholder euforiserende stoffer, med fra udlandet, hvis medicinen fremgår af [Lægemiddelstyrelsen liste over euforiserende stoffer underlagt kontrol i Danmark](#) (liste B, C, D, E, eller hvis det euforiserende stof er optaget som nr. 1 på liste A) – dog kun svarende til 30 dages personligt forbrug, uanset hvilket land, man har taget medicinen med hjem fra.

Lægemiddelstyrelsen er vært for europæisk indsats for færre dyreforsøg og større dyrevelfærd

Den 25. og 26. juni mødes veterinære lægemiddelekspertter inden for immunologi, toksikologi og dyreforsøg fra hele Europa i Lægemiddelstyrelsen for at diskutere, hvordan vi med en fælles europæisk indsats kan reducere antallet af dyreforsøg og sikre størst mulig dyrevelfærd.

Arbejdet med at reducere antallet af og forbedre og erstatte brugen af dyreforsøg med andre metoder har været i gang i flere år under overskriften Replacement, Reduction og Refinement (3R) og bliver koordineret af fødevaremyndigheder, lægemiddelfmyndigheder og industrien i hele EU. Udover at finde alternativer til dyreforsøg er der i arbejdet også fokus på at forbedre forholdene for forsøgsdyr generelt.

I alt 50 eksperter fra Europa mødes i Lægemiddelstyrelsen for at få mere viden om blandt andet:

- Dyremodeller og cellekulturer
- Statistik og ændrede forventninger fra det omgivende samfund
- Det europæiske samarbejde om alternativer til dyreforsøg
- Arbejdet i EDQM om løbende ændringer i kravene i den europæiske farmakopé
- Arbejdet i det danske 3R-center
- Det konkrete arbejde med 3R i praksis med dyreforsøg og lægemiddelafprøvninger.

Mødet vil foregå som en række lektioner. Undervisningsmaterialerne, som bliver brugt til de forskellige lektioner, vil være tilgængelige elektronisk på lægemiddelmyndighedernes fælles netværk for træning og uddannelse, så flest muligt kan få udbytte af undervisningen.

Mødet arrangeres af den europæiske komité for lægemidler til dyr (CVMP).

Lægemiddelstyrelsen er central drivkraft i EU-løsning om komplekse kliniske forsøg

Lægemiddelstyrelsen står i spidsen for en arbejdsgruppe blandt lægemiddelmyndighederne i EU, der skal sætte rammerne for og sikre høj kvalitet og sikkerhed i komplekse kliniske forsøg med ny og avanceret medicin. Formålet er at bane vejen for udviklingen af ny medicin til patienter med alvorlige sygdomme og begrænsede behandlingsmuligheder.

I takt med udviklingen af personlig medicin bliver kliniske medicinforsøg mere komplekse – fra relativt enkle lodtrækningsforsøg, hvor effekten af en ny behandling bliver undersøgt i forhold til standardbehandling i en større gruppe patienter, til flere forsøg med færre patienter, som udvælges efter fx ændringer i DNA'et. Disse komplekse forsøg giver basis for udvikling af ny medicin, der kan målrettes den enkelte patient med en bestemt gen-type. Udviklingen af denne type medicin ses især på kræftområdet.

Den øgede kompleksitet kan medføre en større risiko for patienten, ligesom kvaliteten af data kan blive forringet, og forsøgene kan være vanskelige at gennemskue. Derfor har Lægemiddelstyrelsen nu sat sig i spidsen for at udarbejde nogle fælles europæiske retningslinjer om komplekse forsøg i EU til ansøgere som fx læger, lægemiddelvirksomheder og forskere. Disse fælles retningslinjer skal bidrage til ensartethed og optimering af procedurerne for gennemførelse af komplekse forsøg for herigennem at skabe rammerne for den bedste løsning til at bringe de komplekse forsøg til EU under forhold, der fortsat sikrer høj patientsikkerhed og datakvalitet for forsøgene.

Stor stigning i ansøgninger om kliniske forsøg i Danmark

Lægemiddelstyrelsen modtog i alt 324 ansøgninger om kliniske forsøg sidste år. Det er en stigning på 13 procent i forhold til 2016. Og det er på trods af, at det samlede antal ansøgninger i EU falder. Både antallet af ansøgninger om kliniske forsøg, der er sponsoreret af lægemiddelindustrien, og de ikke-sponsorerede kliniske forsøg er stigende i Danmark. Det viser Lægemiddelstyrelsens årsrapport for kliniske forsøg 2017.

En del af forklaringen på stigningen i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg kan være de seneste års massive fokus på klinisk forskning, der på forskellig vis kan have medvirket til at drive kliniske forsøg frem i Danmark.

Blandt andet nedsatte regeringen i juni 2016 et vækstteam, der skulle komme med anbefalinger til at styrke rammebetingelserne for lægemiddelforskningen i Danmark, og her var kliniske forsøg en vigtig del af vækstteamets anbefalinger. Også ministerens vækstplan for life science fra foråret 2018 viser stor politisk opbakning til at sikre gode vilkår for kliniske forsøg i Danmark.

Læs mere i årsrapporten: [Stor stigning i antal kliniske forsøg i Danmark](#).

Kliniske forsøg er forsøg på mennesker, der skal vise, hvordan medicin virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsættes i kroppen. Den medicin, der bliver undersøgt, kan både være ny medicin, men også kendt medicin, der allerede er på markedet i Danmark.

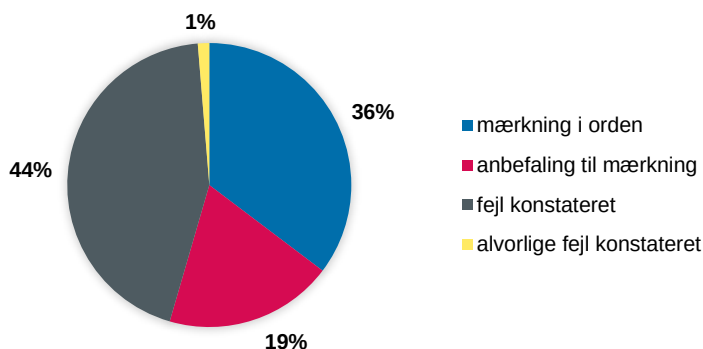
Kontrol af mærkninger på medicinpakninger

Lægemiddelstyrelsen kontrollerer løbende medicinpakninger for at sikre, at de er mærket med lovpligtige informationer. Som noget nyt offentliggør Lægemiddelstyrelsen nu resultatet af kontrollerne.

Pakninger til medicin skal ifølge mærkningsbekendtgørelsen indeholde informationer som navn, lægemiddelform, styrke, anvendelsesmåde og opbevaringsbetingelser. Hvis medicinpakninger ikke er mærket med disse oplysninger, går Lægemiddelstyrelsen i dialog med de pågældende firmaer om, hvordan mærkningen kan forbedres.

Her er resultatet af Lægemiddelstyrelsens mærkningskontrol i perioden 2013 til 2017

Lægemiddelstyrelsen foretog i alt 688 mærkningskontroller i perioden 2013-2017. 243 af kontrollerne (36%) var i orden. I 132 tilfælde (19%) af mærkningskontrollen gav Lægemiddelstyrelsen det pågældende firma forslag til forbedringer af mærkningen. I 304 af kontrollerne (44%) blev der konstateret fejl på emballagen og pakningsmaterialet, mens 9 kontroller viste alvorlige fejl eller mangler i mærkningen.



I de tilfælde, hvor mærkningen ikke levede op til kravene i mærkningsbekendtgørelsen, er den pågældende virksomhed blevet kontaktet med henblik på at rette op på de konstaterede mangler.

Typiske fund i mærkningskontrollerne

For flere af kontrollerne konstaterede Lægemiddelstyrelsen mangler med hensyn til mærkning af:

- **Mærkning af enkeltdosis blisterpakninger**
På enkeltdosis blisterpakninger skal hvert enkelt blister mærkes. Læs om '[Mærkning af unidose blisterkort \(enkeltdosisblister\)](#)'.
- **Tydelig angivelse af lægemiddelform**
I mærkningsbekendtgørelsen er angivet, at styrke og lægemiddelform skal anføres efter lægemidlets navn. Lægemiddelformen er sammen med styrken og navnet en vigtig del af identifikationen af medicinen, og det er derfor vigtigt, at lægemiddelformen fremstår tydeligt i forbindelse med navn og styrke.
- **Forvekslingsrisiko**
Mærkningen må ikke kunne forveksles med anden medicin, lægemiddelformer eller styrker. Langt de fleste forvekslinger sker inden for samme produktfamilie og samme firma pga. design/layout, hvor forvekslede produkter har mange ligheds-punkter i udformning, skrifttype og farvevalg.

For at undgå forvekslinger er det en god idé at bruge farver og typografi til at fremhæve vigtig information og til at skelne produkter. Derudover er det hensigtsmæssigt, at informationer som navn, styrke og lægemiddelform er angivet på flere sider af pakningen.

Fornyet fokus på it-værktøj til nemmere bivirkningsindberetning

Lægemiddelstyrelsen stillede i 2014 en ny webservice til rådighed, der gør det nemmere for sundhedsprofessionelle at indberette bivirkninger ved medicin, men kendskabet til webservicen er mangelfuld. Derfor sætter Lægemiddelstyrelsen nu fornyet fokus på webservicen.

Siden webservicen blev stillet til rådighed, har tre ud af i alt otte lægepraksissystemer (WinPLC, Ganglion og EG Clinea) implementeret webservicen. Det er færre, end Lægemiddelstyrelsen havde håbet på. Samtidig tyder det på, at kendskabet til løsningen generelt er lavt. Derfor arbejder Lægemiddelstyrelsen løbende på at udbrede og styrke kendskabet til webservicen.

Mange læger og andre sundhedsprofessionelle undlader at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, fordi det er tids- og arbejdskrævende og kræver manuel indtastning af en lang række oplysninger fra patientens journal i et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Webservicen giver mulighed for at it-understøtte indberetninger af bivirkninger direkte i de lokale praksissystemer, uden at sundhedsprofessionelle behøver at forlade deres eget system for at indberette, og derved er det nemmere og hurtigere at indberette bivirkninger.

Ud over at webservicen giver sundhedsprofessionelle mulighed for at indberette direkte fra for eksempel en elektronisk patientjournal på hospitalet eller i en lægepraksis, undgår man også at indtaste en række basisoplysninger manuelt. Med webservicen bliver dele af indberetningen nemlig automatiseret, hvor data fra fx en patientjournal overføres direkte til indberetningen. Det er fx oplysninger om patienten, der har oplevet bivirkningen, oplysninger om den medicin, patienten får, samt lægens egne oplysninger, som alt sammen er obligatoriske oplysninger i en indberetning.

Læs mere om webservicen på Den Nationale Serviceplatform (NSP): [Bivirkningsindberetning \(BivWS\)](#).

Læger, tandlæger og jordemødre er forpligtede til at indberette alle alvorlige eller uventede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen samt alle bivirkninger ved ny medicin de første to år, efter det er kommet på markedet. En formodning om en bivirkning er nok til, at den skal indberettes.

Indberetninger om bivirkninger er vigtige og indgår i den samlede vurdering af sikkerheden ved den medicin, der er på markedet.