

**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.

## Indhold

### Leder

Evidens på dagsordenen ..... 2



### Lægemiddel-sikkerhed

Produktresumeeet for tramadol ændres .....5

Kontrol af salg af håndkøbsmedicin uden for apoteker .....6

Brug ikke Xofigo til behandling af prostatakræft sammen med Zytiga og de antiinflammatoriske midler prednison/prednisolon .....8

Sjældnen men mulig risiko for leverskader ved behandling af fibromer med medicinen Esmya ...9

Zinbryta mod multipel sclerose trækkes af markedet .....10

### Kort nyt

Ny statusrapport om biologiske og biosimilære lægemidler .....12

Videnskabelig rådgivning skal fremme forskning og innovation ..13

Lille film om forsøgsordningen med medicinsk cannabis .....13

## Leder: Evidens på dagsordenen

Af Thomas Senderovitz, direktør i Lægemiddelstyrelsen

**Har du styr på evidensen? Sådan lød titlen på et arrangement, som vi i Lægemiddelstyrelsen holdt for journalister og kommunikationsfolk sammen med Sundhedsstyrelsen og Videnskab.dk i starten af marts.**

Journalistik og videnskab strider indimellem mod hinanden. Den personlige historie er vigtig i journalistik, og en gribende casehistorie kan fint bære en hel artikel i en avis. Men tager man de videnskabelige briller på, vejer enkeltstående beretninger ikke meget. Enkeltstående beretninger er placeret allernederst i evidenshierarkiet og betegnes i videnskabelige kredse ofte som "anekdoter".

De seneste år er det som om kløften mellem journalistik og videnskab er blevet dybere. Følelser på den ene side bliver svaret igen med til tider hårdtslående fakta. I den sammenhæng kan kommunikationen fra myndighederne virke arrogant og afvisende. Og der er da heller ingen tvivl om, at vi som myndighed kan blive bedre til at kommunikere i en følelsesladet debat. Men det kan være svært at kommunikere, at man fuldt ud anerkender en persons oplevelse, og så samtidig insistere på, at man ikke kan konkludere noget eller iværksætte nogen handlinger alene ud fra den enkeltstående beretning. Det gælder både, når casehistorierne omhandler positive effekter af en bestemt medicin, og når de drejer sig om negative effekter. Vi er som myndighed nødt til at holde den videnskabelige fane højt, så både godkendelse og overvågning af medicin hviler på saglighed for samfundet og borgerens skyld.



Thomas Senderovitz

”

Sundhed fylder meget i mediebilledet i disse år – og helt grundlæggende synes jeg, det er positivt, at patienter og borgere engagerer sig i deres egen sundhed, forebyggelse og behandling og opsøger information. Men så meget desto mere vigtigt er det, at journalister er klædt på til at vurdere den viden, de præsenterer for læserne.

## Leder

Sundhed fylder meget i mediebildet i disse år – og helt grundlæggende synes jeg, det er positivt, at patienter og borgere engagerer sig i deres egen sundhed, forebyggelse og behandling og opsøger information. Men så meget desto mere vigtigt er det, at journalister er klædt på til at vurdere den viden, de præsenterer for læserne.

De evidensbaserede arbejdsmetoder er set fra vores vinkel ikke til diskussion. Det er sådan vi arbejder med lægemiddelgodkendelse – og de er de metoder, vi skal fortsætte med at udvikle og forfine.

Men måske har vi forsømt at involvere vores omverdenen i, hvordan sundhedsvidenskabelig evidens bliver til. Der er påfaldende mange journalister, der åbent siger, at de ikke føler sig særlig godt klædt på til at vurdere validiteten, når de præsenteres for nye studier fra forskere, der gerne vil have omtale i pressen.

Vi ønsker ikke at grave grøften mellem videnskab og journalistik dybere. Vi vil i stedet komme med konstruktive bidrag til, hvordan man kan hæve niveauet i dansk sundhedsjournalistik. Derfor tog vi det lidt utraditionelle initiativ at invitere pressen indenfor til en gennemgang af evidenshierarkiet (eller evidenspyramiden, som vi fremlagde den på mødet) her i starten af måneden.

Engang ville vi have forsvoret, at pressen ville komme til et tre timers møde en onsdag eftermiddag i en styrelse, hvor der ikke var så meget som en eneste nyhed på programmet. Men 55 journalister og kommunikationsfolk dukkede op! Der var en oprigtig interesse for emnet – og jeg indrømmer gerne, at jeg også selv bliver klogere, hver gang jeg diskuterer nyheder, væsentlighed og relevans med journalister.



Fra mødet i Lægemiddelstyrelsen den 7. marts 2018 om evidens.

”

Et enkeltstående forskningsresultat er ofte blot en lille brik i et stort puslespil. Som regel skal der mange undersøgelser til, før myndighederne ændrer på produktresuméer og anbefalinger. Det bør forskernes pressemeddelelser også afspejle.

Dagen bød på en rigtig god debat om evidensbegrebet med eksempler fra de sidste mange måneders mediedækning af diverse ”banebrydende” studier af bivirkninger ved vacciner, p-piller, hydroclorotizid, Ibuprofen og meget andet. Vi mangler ikke eksempler, for vi bliver i Lægemiddelstyrelse meget tit bedt om at forholde os til diverse nye forskningsresultater – i øvrigt ofte lavet af danske forskere.

## Leder

Grundlæggende er det godt, at forskerne går i medierne og fortæller om deres forskning. Det er den måde danskerne generelt får viden om ny forskning. Og vi skal være glade for at leve i et samfund, hvor ordet er frit, og hvor myndighederne bliver udfordret af forskerne. Men som journalist bør man have en fornemmelse af, hvor banebrydende det studie, man præsenterer for læserne egentlig er. Er der tale om en samling case-serier, som ligger lavt i evidenshierarkiet – eller er der tale om et stort dobbelt-blindet placebo-kontrolleret studie, som er noget af det mest valide, vi har. Og er det det eneste studie på området, eller er der allerede viden, som studiets resultater skal indgå i?

### Evidenspyramiden



Vi startede året med dette evidensarrangement for journalister – og de første tanker om et bedre kommunikationssamarbejde med forskere er nu også på tegnebrættet. Et enkeltstående forskningsresultat er ofte blot en lille brik i et stort puslespil. Som regel skal der mange undersøgelser til, før myndighederne ændrer på produktresumeeer og anbefalinger. Det bør forskernes pressemeddelelser også afspejle.

Jeg fornemmer, at der både fra myndighedernes, forskernes og mediernes side er god vilje til at gøre det bedre fremover. Der er masser af refleksion i gang i journalistkredse blandt andet om konstruktiv journalistik. Universiteterne har lavet retningslinjer for pressemeddelelser om forskning, og Vidensskab.dk har netop etableret et nyt initiativ for at styrke den faglige formidling. Og så er vi myndigheder på mange måder også i gang med at gen-tænke vores kommunikation og bliver mere og mere synlige, herunder på sociale medier.

Hele vejen rundt er der enighed om, at borgerne skal oplyses om sundhed på et fagligt grundlag. Og flere initiativer er planlagt her i 2018.

Det kan kun betyde, at vi går en kommunikativ lysere tid i møde.

Thomas Senderovitz

## Produktresuméet for tramadol ændres

**Risikoen for afhængighed ved tramadol bliver nu skrevet tydeligere i produktinformationen.**

I løbet af det seneste år har der været en del debat både i medierne og i de faglige fora om smertebehandling generelt og specifikt om lægemidlet tramadols afhængighedspotentiale.

Fra myndighedernes side er der enighed om, at forbruget af tramadol er meget højt, og flere initiativer er sat i værk for at få forbruget ned. I Lægemiddelstyrelsen har vi taget initiativ til at ændre udleveringsgruppen for tramadol, så den nu er A§4, hvilket vil sige, at ordinationerne kan overvåges, ligesom det er tilfældet med andre former for opioider.

Flere eksperter har i medierne givet udtryk for, at de mener, at tramadol er mere afhængighedsskabende, end det kommer til udtryk i produktresuméet. Lægemiddelstyrelsen har derfor også haft fokus på selve produktresuméet og har foretaget en grundig gennemgang af den videnskabelige litteratur på området. Der er p.t. ikke nogen videnskabelige data, der berettiger at fastsætte en anden frekvens, end den der står i produktresuméet. Vi har dog indført skærpet indberetningspligt for bivirkninger ved tramadol i to år, så læger nu er forpligtet til at indberette alle bivirkninger ved tramadol. På den måde håber vi, at vi kan bidrage til, at der i fremtiden kan frembringes nogle valide data, der kan bruges til at vurdere afhængighedspotentialet mere præcist.

Sagen har også givet anledning til, at vi i Lægemiddelstyrelsen har set på, om vi på anden vis kan gøre tramadols produktresumé mere hensigtsmæssigt i forhold til informationerne om afhængighed.

Som resultat af dette har vi rejst følgende ændringsforslag til tramadols produktresumé i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

1. **Der indsættes en anbefaling om gradvist at trappe ud af tramadol for at forebygge abstinenssymptomer.**  
Denne tilføjelse betyder, at produktresuméet for tramadol kommer i overensstemmelse med anbefalingerne for øvrige opioider.
2. **Formuleringen i det nuværende produktresumé om, at tramadol har lavt afhængighedspotentiale, fjernes.**  
Denne rettelse kan laves, fordi der i de nyere retningslinjer for produktresuméer, står, at anbefalingerne ikke må stå i forhold til andre lignende lægemidler. Den nuværende ordlyd er således i strid med de nu gældende retningslinjer, og derfor anbefaler vi, at den fjernes.
3. **Det bliver mere klart, at afhængighed og tolerance ikke kun kan opstå ved langtidsbrug.**  
Vi har vurderet, at nye bivirkningsdata ligger til grund for denne ændring.

Til det månedlige møde i EU's bivirkningskomité i januar 2018 blev det endeligt besluttet at opdatere produktinformationen for tramadol i tråd med det danske forslag. Produktresuméet for tramadol forventes derfor at blive opdateret med den endelige ordlyd i løbet af 2018.

## Kontrol af salg af håndkøbsmedicin uden for apoteker

Lægemiddelstyrelsen inspicerer løbende butikker, der har tilladelse til at sælge håndkøbsmedicin. Det kan fx være supermarkeder, tankstationer, kiosker, dyrehandlere m.fl. Formålet med inspektionerne er at kontrollere, om butikkerne lever op til de gældende regler på området, som blandt andet er, om butikken har medicin på hylderne, om holdbarhedsdatoen er overskredet, om medicinen opbevares korrekt, og om butikkerne systematisk måler temperaturen på det sted, hvor medicinen opbevares.

Derudover kontrollerer Lægemiddelstyrelsen hjemmesider (internetforhandlere), som forhandler håndkøbsmedicin. Flere butikker har både detail- og internethandel.

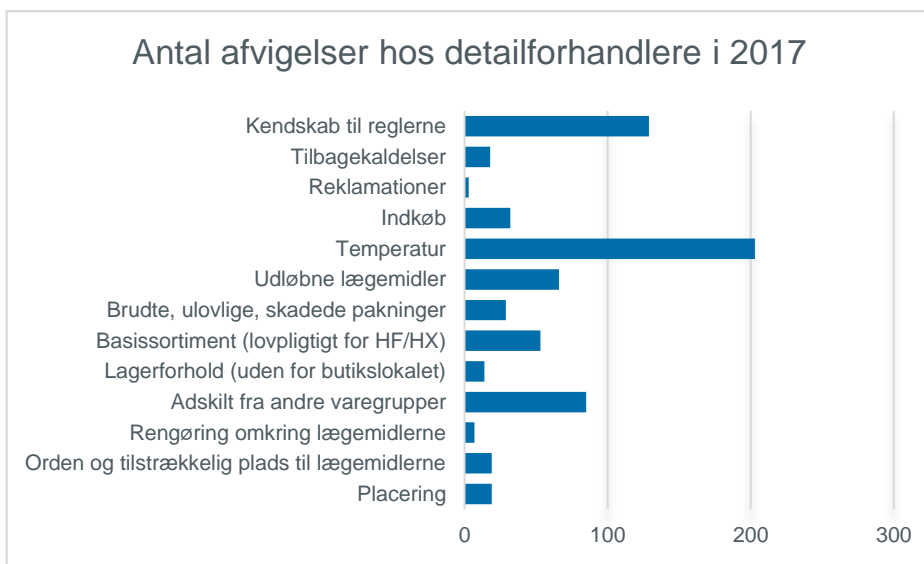
For at skabe mere åbenhed og gennemsigtighed om inspektionerne offentliggjorde Lægemiddelstyrelsen i 2017 for første gang en oversigt over resultaterne af inspektionerne i hver enkelt butik, der sælger håndkøbsmedicin. Tidligere var resultaterne for inspektionen i de enkelte butikker anonyme og kun opgjort på årsbasis.

Oversigten over resultatet af inspektionerne i de enkelte butikker kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside her: [Oversigt over inspektioner af detailforhandlere og internetforhandlere \(Excel\)](#).

### Det samlede resultat af Lægemiddelstyrelsens inspektioner i 2017

I 2017 foretog Lægemiddelstyrelsen i alt 634 inspektioner, hvoraf de 40 inspektioner udelukkende var af hjemmesider (internethandel).

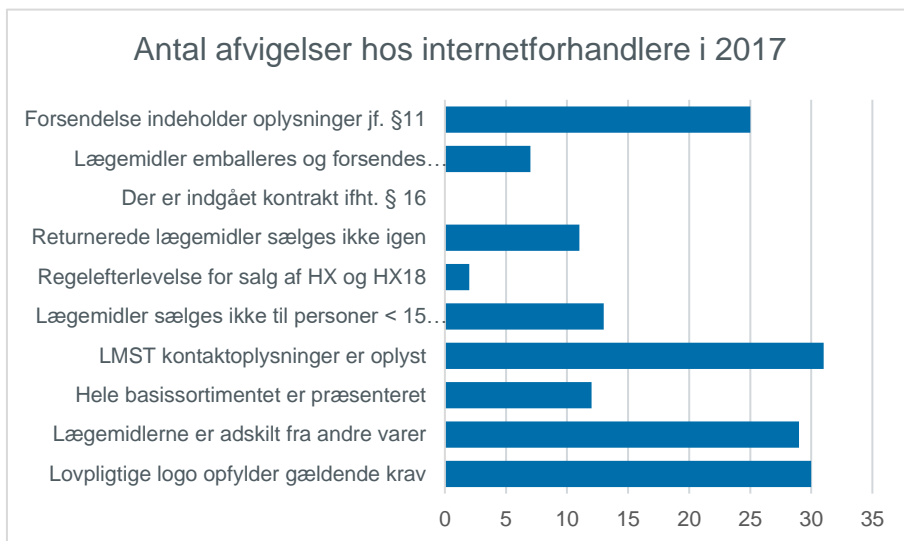
Der var flest afvigelser i forhold til temperatur, fordi mange ikke kunne fremvise dokumentation for temperaturmåling. Temperaturmåling er et nyt krav, som blev indført fra årsskiftet 2017. Men også kendskabet til reglerne om salg af medicin var begrænset i mange af butikkerne. Det samlede resultat kan ses i figuren nedenunder.



## Lægemiddelsikkerhed

I efteråret 2017 inspicerede Lægemiddelstyrelsen knap halvdelen af de hjemmesider, der forhandler håndkøbsmedicin. Ved disse inspektioner blev der udelukkende fokuseret på virksomhedernes hjemmesider og om reglerne for internetforhandling af håndkøbsmedicin blev overholdt.

Den hyppigste afvigelse ved inspektionerne var manglende kontaktoplysninger til Lægemiddelstyrelsen, fejl ved eller manglende lovpligtigt EU-logo samt sammenblanding af håndkøbsmedicin og øvrige varer.



### Politianmeldelser i 2017

Hvis der er særligt alvorlige eller gentagne overtrædelser af reglerne, kan Lægemiddelstyrelsen politianmelde en butik med indstilling om en bøde. Årsager, der kan føre til, at Lægemiddelstyrelsen indstiller til en bøde, kan blandt andet være, hvis der bliver fundet for gammel medicin, hvis medicinpakningerne er blevet brudt, eller hvis håndkøbsmedicinen er placeret et sted, hvor kunderne selv kan tage den<sup>1</sup>.

Langt de fleste politianmeldelser, Lægemiddelstyrelsen foretager, skyldes fund af for gammelt medicin.

Der blev indstillet til bøde i 39 tilfælde, hvoraf de 32 omhandlede for gammel medicin.

<sup>1</sup> Fra 2018 er det blevet muligt at placere visse håndkøbslægemidler i selvalg.

## Lægemiddelsikkerhed

### Ingen tilbagekaldelser af tilladelser til at sælge håndkøbsmedicin i 2017

Ved grove overtrædelser kan Lægemiddelstyrelsen inddrage en butikks ret til at sælge medicin. En tilbagekaldelse medfører, at butikken ikke længere må forhandle håndkøbsmedicin. I 2017 var der ingen tilbagekaldelser af tilladelser.

### Nye regler for salg af håndkøbsmedicin uden for apotek per 1. januar 2018

Den 1. januar 2018 trådte der nye regler for salg af håndkøbsmedicin uden for apotek i kraft. De nye regler kom i lyset af den nye selvvalgsordning, der betyder, at nogle typer håndkøbsmedicin må stå på hylderne i butikkerne, i stedet for at køberne skal spørge efter dem. I forlængelse af de nye regler har Lægemiddelstyrelsen opdateret de e-læringsmoduler, som skal bruges i forbindelse med ansøgning om tilladelse til forhandling af håndkøbsmedicin og til undervisning af det butikspersonale, der sælger håndkøbsmedicin.

Den nye e-læring giver en grundig introduktion til blandt andet udleveringsreglerne. E-læringen kan også gennemføres på smartphone eller tablet. E-læringen findes her: [E-læring om salg af håndkøbsmedicin](#).

Som en del af regeringens beslutning om at udflytte statslige arbejdspladser vil opgaven med inspektion af butikker, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til salg af håndkøbsmedicin, fra starten af 2019 være overført fra Lægemiddelstyrelsen i Sikkerhedsstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen vil dog fortsat varetage en række funktioner på området.

## Brug ikke Xofigo til behandling af prostatakræft sammen med Zytiga og de antiinflammatoriske midler prednison/prednisolon

**På grund af mulig øget risiko for knoglebrud og død har EU's bivirkningskomité (PRAC) vedtaget, at Xofigo ikke må bruges sammen med præparaterne Zytiga og prednison/prednisolon.**

Lægemiddelstyrelsen udsendte meddelelsen om Xofigo den 9. marts 2018 med anbefalinger til patienter og læger. Der bliver også udsendt lægebrev til relevante læger med anbefalingerne.

### Til patienter

- Hvis du er i behandling med en kombination af Xofigo, Zytiga og prednison/prednisolon, vil du blive sat i anden behandling af din læge.
- Begge præparater, Xofigo og Zytiga, kan anvendes hver for sig efter de retningslinjer, der gælder for hver af præparaterne.
- Hvis du er i behandling med Xofigo og har spørgsmål, skal du kontakte din læge.



## Lægemiddelsikkerhed

### Til læger

- Præparatet Xofigo i kombination med Zytiga og prednison/prednisolon må ikke bruges til behandling af patienter med prostatakræft med metastaser til knoglerne.
- Det indskræpes, at sikkerhed og klinisk effekt af Xofigo i kombination med anden-generations androgene receptorantagonister, som fx Xtandi (enzalutamide), ikke er etableret på nuværende tidspunkt.
- Begge præparater, Xofigo og Zytiga, kan fortsat anvendes hver for sig som mono-terapi i henhold til de retningslinjer, der er opgivet i produktresuméerne for de to præparater.

Disse anbefalinger er midlertidige af hensyn til patientsikkerheden, imens en dyberegående gennemgang af de behandlingsmæssige fordele og ulemper ved præparatet Xofigo pågår. Yderligere information vil blive givet, når den igangværende vurdering af kliniske data er færdiggjort.

### Baggrund

PRAC har vurderet de foreløbige resultater fra et igangværende klinisk studie, hvor der indgik patienter med prostatakræft med metastaserende knoglecancer. PRAC har vurderet, at knoglebrud forekom hyppigere, når Xofigo indgik i kombinationsbehandlingen, sammenlignet med patienter, hvor Xofigo ikke indgik i kombinationsbehandlingen. Som følge af de alvorlige tilfælde af knoglebrud, som er indberettet, anbefaler PRAC, at der indføres et midlertidigt forbud mod brug af Xofigo i kombinationsbehandling med henblik på patientsikkerheden, imens en dybtgående gennemgang af de behandlingsmæssige fordele og ulemper ved præparatet Xofigo pågår.

Se meddelelsen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Nye anbefalinger for brug af prostatacancerpræparatet Xofigo](#).

## Sjældnen men mulig risiko for leverskader ved behandling af fibromer med medicinen Esmya

I februar måned gjorde Lægemiddelstyrelsen opmærksom på, at der kan være en sjældnen men mulig risiko for leverskader ved medicinsk behandling af fibromer med Esmya. Der blev derfor udsendt følgende anbefalinger:

### Anbefaling til læger

- Påbegynd ikke nye behandlinger med Esmya (ulipristal)

### Anbefaling til patienter

- Patienter i behandling med Esmya, der oplever symptomer på nedsat leverfunktion; fx kvalme, opkastning, madlede, smerter i øvre eller højre del af maven, gul hud, gule øjne eller kløe bør straks kontakte en læge.

## Lægemiddelsikkerhed

Baggrunden for disse anbefalinger er, at den europæiske bivirkningskomité PRAC har samlet indberetninger om fem patienter i Europa, som har udviklet alvorlige leverskader efter behandling med Esmya. Nogle af de ramte patienter har tidligere haft leverproblemer eller har taget andre typer medicin, så det er endnu ikke klart, i hvilket omfang Esmya er forbundet med leverskaderne. Men som altid går man forsigtigt og grundigt til værks. Derfor denne sikkerhedsopdatering.

Læs meddelelsen på Lægemiddelstyrelsens hjemmesiden: [Vær opmærksom på sjældnen, men mulig risiko for leverskader ved medicinsk behandling af fibromer.](#)

## Zinbryta mod multipel sclerose trækkes af markedet

**På grund af mistanke om alvorlige inflammatoriske hjerneskader hos patienter, der har været i behandling med præparatet Zinbryta (daclizumab), bliver præparatet trukket af markedet.**

Lægemiddelstyrelsen udsendte en meddelelse om Zinbryta den 7. marts 2018 med følgende anbefalinger til patienter og læger:

### Til patienter:

- Hvis du er i behandling med Zinbryta, skal du kontakte din læge for at drøfte din behandling.
- Tag ikke flere injektioner med Zinbryta.
- Fortæl straks din læge, hvis du har eller oplever symptomer såsom vedvarende høj feber, kraftig hovedpine, kvalme, træthed, har gullig hud eller gule øjne og kaster op, da det kan være tegn på bivirkninger ved Zinbryta.
- Din læge vil tage regelmæssige blodprøver i op til 6 måneder, efter du er stoppet med behandlingen, for at se om der er bivirkninger.
- Hvis du er med i et klinisk forsøg med Zinbryta, skal du kontakte lægen, som behandler dig i forbindelse med forsøget.

### Til læger:

- Ingen nye patienter må sættes i behandling med Zinbryta.
- Kontakt hurtigst muligt de patienter, som er i behandling med Zinbryta, og stop behandlingen. Overvej relevante alternative behandlingsmuligheder.
- Patienter, som stopper behandling, skal overvåges mindst hver måned og oftere, hvis det er klinisk påkrævet i en periode af 6 måneder efter sidste dosis Zinbryta.

## Lægemiddelsikkerhed

- Patienter skal rådgives om, at de øjeblikkeligt skal indberette symptomer som længevarende feber, kraftig hovedpine, træthed, gulsot, kvalme eller opkast. Disse symptomer kan opstå i 6 måneder efter behandlingen er stoppet.
- Zinbryta er blevet tilbagekaldt fra apoteker og sygehuse.

Zinbryta fås som injektionspen til selvinjektion 1 gang om måneden. Zinbryta udleveres kun på sygehuse. Det drejer sig om i alt 43 patienter i Danmark, der har fået udleveret Zinbryta.

Den europæiske bivirkningskomité PRAC har gennemgået 12 indberettede tilfælde af inflammatoriske hjerneskader hos patienter i behandling med Zinbryta. De fleste tilfælde opstod inden for de første 8 måneder efter behandlingsstart.

Tilgængelige data indikerer også, at behandling med Zinbryta har forårsaget andre immunrelaterede skader, som fx leverskader, blodsygdomme, betændelse i skjoldbruskkirtlen og nyrebetændelse.

Se den udsendte meddelelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Patienter der får Zinbryta mod multipel sclerose skal stoppe behandlingen](#).

## Ny statusrapport om biologiske og biosimilære lægemidler

**Der er ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved udvalgte biologiske lægemidler. Det viser Lægemedelstyrelsens nyeste statusrapport om indberetninger om formodede bivirkninger ved udvalgte biologiske og biosimilære lægemidler samt forbrug af disse.**

I foråret 2017 udarbejdede Lægemedelstyrelsen den første rapport om udvalgte biologiske og biosimilære lægemidler som led i handlingsplanen for bedre overvågning af biologiske lægemidler. Da der fortsat kommer nye biologiske og biosimilære lægemidler på markedet, blev det besluttet, at skærpet overvågning af bivirkninger ved biologiske lægemidler også fremadrettet er et fokusområde i Lægemedelstyrelsen. Der publiceres derfor halvårligt en statusrapport om disse lægemidler.

De biologiske og biosimilære lægemidler, der inkluderes i analysen, er dynamiske. Nye biologiske lægemidler vil blive inkluderet, efterhånden som de bliver markedsført. Når nye biosimilære lægemidler bliver markedsført, bliver både lægemidlerne og deres reference-lægemidler tilføjet på listen. Desuden vil Lægemedelstyrelsen også løbende vurdere, om lægemidlerne skal forblive på listen. Når der i en periode ikke er set signaler og/eller meget få bivirkningsindberetninger til trods for et vist forbrug, tages lægemidlerne af listen (dog tidligst to år efter første markedsføringsdato). Den til en hver tid aktuelle [liste](#) kan ses på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

I denne rapport har vi gennemgået forbruget og bivirkningsindberetningerne for perioden 1. juli til 31. december 2017. Lægemedelstyrelsen har ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved biologiske eller biosimilære lægemidler – herunder ved skift mellem biologiske og biosimilære lægemidler.

Lægemidler med infliximab har været i udbud i 2017. Inflectra vandt udbuddet i efteråret og har fra 1. oktober været billigere end Remsima. Regionerne skulle skifte fra Remsima til Inflectra pr. 1. oktober 2017. Remsima og Inflectra produceres af den samme fabrikant, og er det samme lægemiddel. Det er blot navne og emballage, der er forskellige.

Forbruget af lægemidlerne for perioden 1. juli til 31. december 2017 er analyseret. I anden halvdel af 2017 udgjorde Inflectra 50% af forbruget af infliximab, og for sidste kvartal af 2017 udgjorde det 96% af det samlede forbrug. Forbrugsdata viser således, at regionerne har fulgt Medicinrådets<sup>2</sup> anbefalinger om at skifte fra Remsima til Inflectra.

Lægemedelstyrelsen har modtaget oplysninger om batchnumre i 72% af de bivirkningsindberetninger, der vedrører lægemidlerne på listen. Der er ikke observeret en sammenhæng mellem batchnumre og indberettede formodede bivirkninger.

Hele rapporten kan findes her: [Bivirkningsindberetninger om og forbrug af udvalgte biologiske lægemidler – marts 2018 \(pdf\)](#).

---

<sup>2</sup> Før 2017 RADS (Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin)

Kort nyt

## Videnskabelig rådgivning skal fremme forskning og innovation

Lægemiddelstyrelsen lancerer snarest et nyt koncept for den videnskabelige rådgivning til virksomheder, hospitaler og andre, der ønsker råd om kravene til markedsføringstilladelser og kliniske afprøvninger.

Regeringen har klare ambitioner om at løfte life science-sektoren i Danmark og derigennem skabe vækst, styrke forskning og innovative behandlinger samt øge eksporten frem mod år 2025.

Et af initiativerne i den forbindelse er at styrke Lægemiddelstyrelsen, så vi kommer helt i front i forhold til at kunne give en mere prioriteret og kompetent videnskabelig rådgivning.

Læs mere på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside: [Nyt koncept for scientific advice](#).

## Lille film om forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Lægemiddelstyrelsen har produceret en lille infografisk film om forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Filmen fortæller ganske kort om ordningen og er tiltænkt deling via sociale medier.

Filmene er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens Facebookprofil, LinkedIn-profil, Twitter-profil, YouTube-kanal og hjemmeside. På YouTube er det desuden muligt at slå engelske undertekster til.

Derudover vil filmen blive tilbudt til infoskærme i f.eks. regionerne, praktiserende lægers venteværelser, patientforeninger m.fl.

Se filmen nedenfor, og læs mere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Infografik om forsøgsordningen med medicinsk cannabis](#).

