

*Supplerende besvarelse (16/3 83):***Indenrigsministeren** (Britta Schall Holberg):

Som anført i mit foreløbige svar til spørgeren af 18. januar 1983 har jeg til brug for besvarelsen af det stillede spørgsmål bedt sundhedsstyrelsen om at foretage en gennemgang af det foreliggende kliniske undersøgelsesmateriale vedrørende stoffet dextropropoxifen, der i Danmark markedsføres under bl.a. navnet Abalgin.

Sundhedsstyrelsen har på grundlag af en sådan gennemgang oplyst, at kliniske undersøgelser over virkningen af dextropropoxifen påbegyndtes i midten af 50'erne, og at i alt ca. 100 undersøgelser er publiceret. Blandt disse undersøgelser er ca. 60 kontrollerede, dvs. undersøgelser, hvor dextropropoxifen er sammenlignet med placebo, kodein, acetylsalicylsyre osv. I ca. 10 af de undersøgelser, hvor dextropropoxifen sammenlignes med placebo, fandtes ingen forskel på effekten, mens dextropropoxifen fandtes bedre end placebo i mere end 20. Denne diskrepans er imidlertid velkendt fra undersøgelser over andre analgetika og beror på en række forhold vedrørende placeboreaktion, varierende smerteintensitet, forskellig smertetype m.v. En oversigt over litteratur om dextropropoxifen-præparater vedlægges som *bilag 1*.

Dextropropoxifen har – anvendt i korrekte terapeutiske doser – kun få og ufarlige bivirkninger, og lægemidlet adskiller sig på dette punkt fra f.eks. kodein og acetylsalicylsyre. Af vedlagte *bilag 2* fremgår bivirkningsprocenten i forbindelse med anvendelse af dextropropoxifen sammenholdt med bivirkningsprocenten i forbindelse med andre smertestillende medikamenter. Derimod kan selv en beskedent overdosering af dextropropoxifen føre til alvorlige, eventuelt livstruende forgiftninger. Både i Lægeforeningens Medicinfortegnelse og Lægemiddelkataloget er der redegjort grundigt for forgiftningsrisikoen, og det er i Lægeforeningens Medicinfortegnelse bl.a. anført, at patienterne bør instrueres herom.

Det er sundhedsstyrelsens opfattelse, at det på grundlag af de ovenfor refererede kontrollerede kliniske undersøgelser kan konkluderer,

at dextropropoxifen har en smertestillende virkning, og at praktiske erfaringer med dextropropoxifen-præparater (dp-præparater) yderligere godtgør, at denne virkning er til stede. Efter sundhedsstyrelsens opfattelse er det af terapeutiske grunde nødvendigt, at dp-præparater er tilgængelige her i landet. I gruppen af smertestillende midler til anvendelse mod lette til moderate smerter, herunder kroniske smerter i forbindelse med f.eks. slidgigt, findes der kun få lægemidler. Acetylsalicylsyre, der udgør et behandlingsmæssigt alternativ til dp-præparaterne, tåles dårligt af patienter med blødningsrisiko og fremkalder allergi hos nogle personer.

Da dp-præparater, herunder Abalgin, således har en speciel betydning for behandlingen af et væsentligt antal patienter, og da præparaterne som nævnt kun har sjældne og ikke alvorlige bivirkninger, når de anvendes efter lægens forskrifter, kan jeg fuldt ud tilslutte mig sundhedsstyrelsens vurdering af, at præparaterne på det foreliggende grundlag ikke bør afregistreres.

*Bilag 1**Referencer:*

- Avery, G. S.: Drug treatment. Adis Press. 2. ed. 1980.
- Änggård, E.: Analgetika. Socialstyrelsens kommitté för läkemedelsinformation. 1977.
- Beaver, W. T.: Mild analgesics: a review of their clinical pharmacology. Amer. J. med. Sci. 1965, 250, 577.
- Dukes, M. N. G.: Meyler's side effects of drugs. Excerpta Medica. vol. VIII. 1975.
- Eddy, N. B., Friebel, H., Hahn, K.-J. & Halbach, H.: Codeine and its alternatives for pain and cough relief. World Health Organization, Geneva. 1970.
- Gilman, A. G., Goodman, L. S. & Gilman, A.: Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics. MacMillan Publ. Co. 6. ed. 1980.
- Miller, R. R., Feingold, A. & Paxinos, J.: Propoxyphene hydrochloride. A critical review. J. Amer. med. Assoc. 1976, 235, 613.