

**Svar (30/9 02)**

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg generelt til spørgsmålet oplyse, at der efter lægemiddeloven gælder et krav om, at lægemidler kun må markedsføres i Danmark med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. En af betingelserne for at et lægemiddel kan blive godkendt er, at det ikke ved normal anvendelse medfører bivirkninger, som står i misforhold til den tilsigtede virkning med produktet.

En markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan tilbagekaldes af Lægemiddelstyrelsen efter bestemmelser i lægemiddelovens § 20. Det kan bl.a. ske, såfremt betingelserne for tilladelsen ikke opfyldes, eller lægemidlet ikke længere opfylder gældende krav til lægemiddelgodkendelse.

Med hensyn til markedsføring af Letigen kan jeg oplyse, at dette produkt er godkendt som et receptpligtigt lægemiddel til behandling af fedme.

Angående de i spørgsmålet anførte bivirkninger ved Letigen oplyser Lægemiddelstyrelsen følgende i sin udtalelse:

»Som det er tilfældet for de fleste lægemidler, kan der også være bivirkninger ved Letigen. Blandt de kendte bivirkninger for Letigen er svimmelhed, hovedpine, kvalme, opstemthed (eufori), svedudbrud, rysten, hjertebanken, for hurtige hjerteslag, rastløshed, søvnløshed og mundtørhed. I enkelte tilfælde er der rapporteret om mere alvorlige bivirkninger så som depression, krampor og blodprop i hjertet.

Forbrugerrådet har med brev af 10. september 2002 oplyst overfor lægemiddelstyrelsen, at det har modtaget henvendelser fra 102 personer, som mener at have fået bivirkninger efter at have været i behandling med Letigen. Forbrugerrådet har ved samme lejlighed fremsendt en overordnet opgørelse over 47 af de henvendelser, som rådet modtog frem til den 9. september 2002.

Lægemiddelstyrelsen har imidlertid ikke nærmere kendskab til de henvendelser, Forbrugerrådet angiveligt har modtaget fra brugere af Letigen.

Når Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, hvorvidt der er grundlag for at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for et lægemiddel som følge af bivirkninger hos personer, der har været behandlet med lægemidlet, er det helt afgøren-

de, at der foreligger en lægefaglig vurdering af den mulige sammenhæng mellem indtagelsen af lægemidlet og sygdomsforløbet hos den pågældende bruger.

På et møde den 17. juli 2002 bad Lægemiddelstyrelsen Forbrugerrådet om at opfordre de pågældende brugere af Letigen til at henvende sig til deres egen læge, således at denne kan foretage indberetning til Lægemiddelstyrelsens bivirkningsregister. Der er kun modtaget ganske få indberetninger om Letigen efter dette tidspunkt.

Såvel udstedelse som tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel skal ske på grundlag af relevante videnskabelige data. Der foreligger efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke data, der sandsynliggør, at bivirkningerne ved Letigen står i et sådant misforhold til lægemidlets virkning, at det kan begrunde en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen.«

Idet jeg henholder mig til denne udtalelse, kan jeg meddele, at jeg ikke agter at tage initiativer i denne sag.

**Spm. nr. S 3249**

Til indenrigs- og sundhedsministeren (12/9 02) af:

**Lene Garsdal (SF):**

»Finder ministeren, det er en rimelig videnskabelig dokumentation, at et forstudie af 32 ungariske børn, finansieret af medicinalfirmaet bag Letigen, er blevet brugt som eneste dokumentation for at udvide målgruppen for Letigen til nu også at omfatte store børn – 15-18-årige – som vejer mere end 80 kg?«

**Begrundelse**

Ifølge Ekstra Bladet af 1. september 2002, og Sundhedsdebatten Farmaca infor: 16 – 2002, fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen burde have fulgt det råd, som sagsmappen har fremvist, at styrelsen har fået. At sikre sig den fornødne dokumentation fra Nycomed for at kunne anvende Letigen på unge mennesker.

Enhver begrundet mistanke burde have afstedkommet, at præparatets målgruppe ikke var blevet udvidet. Som sagen har udviklet sig nu, minder det mest om, at man heller ikke har haft