

Svar (4/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

»Der er i tidens løb set flere bivirkningsrapporter om nyrebivirkninger efter behandling med immunoglobulin, der indeholder sucrose (på dansk saccharose), end efter behandling med immunoglobulin med andre stabilisatorer. Der er imidlertid ingen dokumentation for, at der er øget risiko ved brug af saccharoseholdige immunoglobuliner. Ifølge en rapport lavet af de franske myndigheder i 1999 kan de flere bivirkningsrapporter afspejle, at produkter med saccharose har fundet anvendelse i stor udstrækning.«

Spm. nr. S 2228

Til indenrigs- og sundhedsministeren (17/2 04) af:

Line Barfod (EL):

»Vil ministeren oplyse, hvordan Sandoglobulin er virusinaktiveret, da det ikke fremgår af det eksisterende produktresumé på Lægemedelstyrelsens hjemmeside?«

Begrundelse

Som det fremgår af betænkning til »lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v.« og debatten i Folketingssalen i forbindelse med lovforslagsbehandlingen, blev det lovet af det flertal, som vedtog lovforslaget, at de kommende blodprodukter baseret på dansk plasma fuldt ud ville leve op til de produkter, som SSI hidtil havde leveret (herunder både virusinaktiveringsmetode og indhold af stabilisatorer).

Svar (4/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

»Sandoglobulin har ikke været på markedet siden 1996. Derfor har Lægemedelstyrelsen krævet en opdatering af fremstillingsmetoder mv., og i den forbindelse er der blevet stillet yderligere krav vedrørende virusinaktivering. Formålet er at sikre, at virusinaktiveringen foretages i henhold til dagens standard. Sandoglobulin kan først bringes på markedet, når der er sikkerhed for, at kravene er opfyldt.

Virusinaktiveringen af Sandoglobulin foretages i tre trin:

1. Behandling ved ethanolfraktionering og anden fraktionering.
2. Nanofiltrering.
3. Enzymbehandling med pepsin ved pH 4.«

Jeg vil med brev til spørgeren fremsende en kopi af en brochure fra ZLB Bioplasma, der beskriver virusinaktiveringen.

Spm. nr. S 2229

Til indenrigs- og sundhedsministeren (17/2 04) af:

Line Barfod (EL):

»Hvilke ansøgninger om markedsføringstilladelse fra ZLB-Bioplasma AG vedrørende produkter baseret på blodplasma har Lægemedelstyrelsen under behandling i øjeblikket, og hvornår forventes hver af disse sager afgjort?«

Svar (4/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

»Lægemedelstyrelsen behandler i øjeblikket en ansøgning om godkendelse af Humanalbumin »ZLB«, der er et humant albumin fremstillet ved fraktionering af blod.

Produktet er søgt godkendt i den såkaldte gensidige anerkendelsesprocedure. Det første