



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 8. februar 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPZIQ
Sagsnr.: 1601391
Dok. nr.: 13914

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. januar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 214 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sundheds- og Ældreudvalget.

Spørgsmål nr. 214:

”Hvad kan ministeren oplyse om det medicinske forsøg i Frankrig (Rennes, Bretagne), hvor en person er død og fem andre forsøgspersoner er indlagt i forbindelse med et fase et forsøg?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, der har oplyst følgende:

Der er tale om et first-in-human forsøg med over 100 raske deltagere, der skulle teste et stof for første gang i mennesker. Forsøget udføres udelukkende i Frankrig.

First in human forsøg er betegnelsen for forsøg, hvor et nyt lægemiddel afprøves i mennesker for første gang. Det undersøges, om lægemidlet kan gives til raske forsøgspersoner, uden at der opstår uønskede virkninger. Man starter med at give lægemidlet i meget lavere doser end den forventede virksomme dosis og undersøger også, hvordan lægemidlet omdannes i kroppen.

Lægemidlet BIA 10-2474, der blev testet i det franske forsøg, hører til i klassen af fatty acid amide hydrolase (FAAH) inhibitorer. FAAH inhibitorer påvirker centralnervesystemet ved indirekte at påvirke hjernens cannabinoide system ved at hæmme nedbrydningen af naturligt forekommende cannabinoide.

Forsøget var godkendt af den franske lægemiddelstyrelse (French national agency for medicines and health products safety) og en etisk komité i Frankrig forud for igangsætning. Forsøget blev gennemført af den franske kontraktudviklingsvirksomhed (CRO) Biotrial, som udførte forsøget på vegne af den portugisiske lægemiddelvirksomhed Bial. Begge virksomheder er erfarne i at gennemføre kliniske forsøg.

Der indgik 116 personer i forsøget. 84 af dem fik forsøgsmedicin, mens 32 fik placebo. Den franske lægemiddelstyrelse har fremlagt forløbet, hvoraf det fremgår at ulykken indtraf hos forsøgspersoner, der fik lægemidlet i gentagne doser i en dosis på 50 mg i mere end 5 dage. Indtil da var stoffet givet som enkelt dosis op til 100 mg, og i gentagne lavere doser end 50 mg i op til 10 dage.

Det fremgår af forløbsbeskrivelsen, at forsigtighedsprincippet med sekventiel dosering af lægemidlet ikke er anvendt i den del af forsøget, hvor ulykken indtraf, hvilket kan bero på at lægemidlet ikke er blevet betragtet som et lægemiddel med høj risiko, og at FAAH inhibitorer er blevet afprøvet i mennesker tidligere uden alvorlige hændelser har indtruffet.

Der var pr. 19. januar 2016 fortsat fire forsøgsdeltagere indlagt, hvoraf to er overført til regionale hospitaler og en forsøgsdeltager er udskrevet fra hospital uden at have alvorlige symptomer.

Protokollen for forsøget er offentliggjort, og derudover har Lægemiddelstyrelsen fra de franske lægemiddelmyndigheder modtaget oplysninger, som i Frankrig har været anvendt til at underrette de involverede læger om den tilgængelige dokumentation for lægemidlet, og som har været en del af ansøgningen til de franske myndigheder.

Den franske lægemiddelstyrelse har oplyst, at de har nedsat en videnskabelig komité bestående af eksperter med kompetence inden for toksikologi, farmakologi og neurologi. Denne komité har 3 måneder til at undersøge samtlige data fra forsøget. Lægemiddelstyrelsen følger sagen i Frankrig og har fokus på, om vores retningslinjer for udførelse af first in human forsøg skal forbedres, når det står klart, hvad årsagen til ulykken i Frankrig er.

Der er ikke godkendt forsøg med FAAH inhibitorer i Danmark.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Zoheeb Iqbal