



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 10-04-2024
Enhed: Forebyggelse,
Borgerhenvendelser og
Strålebeskyttelse
Sagsbeh: mnen
Sagsnr.:2024 - 4078
Dok. nr.: 128825

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 387 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 14. marts 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Louise Brown (LA).

Spørgsmål nr. 387:

”Ministeren bedes kommentere på det faktum, at godkendelsen af Decigatan ikke er baseret på kliniske studier, som normalt kræves ved godkendelse af ny medicin, imens styrelsen samtidig gør opmærksom på bekymringen for potentielle skadelige effekter ved e-cigaretter, for hvilke bivirkningerne ved brug i forbindelse med ryggestop er minimale sammenlignet med bivirkningerne for Decigatan.”

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg vil henholde mig til. Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Decigatan er godkendt som et generisk lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 1, i lægemiddeldirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler). Det betyder, at godkendelsen af Decigatan er baseret på bioækvivalensstudier overfor referenceproduktet Tabex, dvs. det oprindelige godkendte produkt og dets data. Bioækvivalensstudier udføres for at vise, at et generisk lægemiddel frigiver den samme mængde aktive stof i kroppen som referenceproduktet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har således i forbindelse med godkendelse af Decigatan vist, at Decigatan har samme sikkerhed og effekt som Tabex. Det bemærkes, at denne måde at godkende ny medicin er helt normal og overholder de almindelige krav til godkendelse af lægemidler, herunder de høje krav til kvalitet, sikkerhed og effekt. Flertallet af godkendte lægemidler er godkendt på samme måde som Decigatan. Der henvises i øvrigt til [Generiske lægemidler \(kopimedicin\) \(lægemiddelstyrelsen.dk\)](#).”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde