



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Miljø- og Fødevareudvalget 2024-25
MOF Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 699
Offentligt
Miljø- og Fødevareudvalget 2024-25
MOF Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 700
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 06-05-2025
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh: LBJE
Sagsnr.:2025 - 4153
Dok. nr.: 325843

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 700 (Alm. del), som Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 8. april 2025. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Carl Valentin (SF).

Spørgsmål nr. 700:

"PFAS-stoffer opsamles ikke i kroppens fedtvæv som andre sundhedsskadelige stoffer. Derfor kan der være behov for andre testmetoder, når lægemidler med PFAS skal godkendes. Tages der hensyn til alle helbredseffekter, som PFAS-stoffer kan forårsage, når lægemidler testes med henblik på godkendelse? "

Svar:

Jeg har indhentet bidrag til besvarelsen fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg vil henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen kan generelt oplyse, at en godkendelse af et lægemiddel kræver, at der foreligger dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt. Formålet er at sikre, at medicinen virker, at den ikke har for mange og alvorlige bivirkninger, og at kvaliteten er i orden. En central del af vurderingen af dokumentationen handler om en afvejning af, om påviste effekter ved lægemidlet opvejer påviste risici, dvs. en såkaldt risk-benefit-analyse. I denne medinddrages også alvorligheden af den tilstand, der ønskes behandlet etc.

Lægemiddelstyrelsen kan også oplyse, at alle lægemiddelstoffer, inklusive PFAS-lægemiddelstoffer, gennemgår en grundig undersøgelse for skadelige effekter, bl.a. i dyr, inden de godkendes til brug i mennesker. Her undersøges organspecifikke skader efter lang tids brug i forskellige dyr (bl.a. lever og nyreskader), undersøgelser for DNA-skader, kræftfremkaldende effekter samt effekter på reproduktion og fosterudvikling. Der vil også være en nøje monitorering af stoffets skæbne i kroppen, dvs. om de ophobes i specifikke organer eller væv, om de omdannes til andre stoffer og om de udskilles fuldstændigt. Derved kan man holde øje med, om der er nogle organer/væv, der er mere følsomme end andre i forhold til, om stoffet ophobes, og om det kan kædes sammen med nogle specifikke sundhedsskadelige effekter. Der udføres kliniske studier for at monitorere effekter i patienterne, og dette kobles sammen med effekterne observeret i dyr for at se, om der er noget, der giver anledning til bekymring. Ud over vurderingen af stoffers sundhedsmæssige effekter er der også krav om, at der udføres en grundig undersøgelse af stoffers miljømæssige effekter og skæbne, bl.a. i vandmiljøet og for jordlevende organismer.

Der anvendes desuden PFAS-stoffer som hjælpestoffer i produktionen af lægemidler, bl.a. i form af stoffet Trifluoreddikesyre. Hvis der påvises restmængder af PFAS-stoffer i forbindelse med fremstillingen af lægemiddelproduktet som restsolvens eller urenhed, er firmaet forpligtet til at lave en grundig vurdering af stoffets

sundhedsmæssige egenskaber og skæbne i kroppen med henblik på at retfærdiggøre at indholdet i produktet ikke medfører nogen sundhedsmæssige risici.

Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at de nuværende procedurer for vurdering af de sundhedsmæssige effekter ved produkter, der indeholder PFAS-stoffer, er tilstrækkelige til at adressere de nuværende bekymringspunkter, der er identificeret for langkædet PFAS-stoffer brugt som industrikemikalier. PFAS-stoffer og deres sundhedsmæssige effekter er desuden noget der er under Lægemiddelstyrelsens og EMA's bevågenhed, og der holdes løbende øje med udviklingen, også inden for andre områder såsom Det Europæiske Fødevare Agentur (EFSA) og Det Europæiske Kemikalie Agentur (ECHA)."

Med venlig hilsen

Sophie Løhde