



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2024-25
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 446
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 08-05-2025
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh: CNO
Sagsnr.: 2025 - 4390
Dok. nr.: 326252

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 435 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 10. april 2025. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 435:

"Kan ministeren svare på, hvad udsigterne er til at syge borgere i Danmark med alzheimers kan få ordineret lægemidlet Lecanemab, som jo er anbefalet af EMA og allerede godkendt til brug i Tyskland og Sverige?"

Svar:

Under den centrale godkendelsesprocedure skal en lægemiddelvirksomhed, der ønsker at opnå markedsautorisation til et lægemiddel i EU, indsende en ansøgning til det europæiske lægemiddelagentur, EMA. En ansøgning om godkendelse af et lægemiddel skal indeholde dokumentation for lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet.

EMAs komité for godkendelse af medicin til mennesker (CHMP) gennemgår virksomhedens dokumentation og brugerinformation. Hvis holdet af fageksperter kommer frem til, at medicinens sundhedsfaglige fordele opvejer dets kendte risici, kan lægemidlet anbefales godkendt.

Herefter tager Europa-Kommissionen stilling til den endelige godkendelse på baggrund af EMA's anbefaling og virksomhedens dokumentation. Hvis lægemidlet bliver godkendt, får virksomheden en markedsføringstilladelse, som gælder på tværs af EU.

Det er Lægemiddelstyrelsens faglige eksperter, som repræsenterer Danmark i CHMP. I forbindelse med ansøgningen om Leqembi (lecanemab) var det styrelsens faglige vurdering, at den foreliggende dokumentation ikke gav en tilstrækkelig grad af sikkerhed for, at de sundhedsfaglige fordele opvejer de kendte risici. Styrelsen afgav derfor sammen med et mindretal af andre lægemiddelmyndigheder en negativ udtalelse i CHMP.

Det bemærkes, at der i godkendelsesprocesser alene lægges vægt på lægemidlets dokumenterede effekt og bivirkninger. Der lægges således ikke vægt på prisen.

Europa-Kommissionen har efterfølgende godkendt Leqembi (lecanemab) til markedsføring i EU. Medicinrådet har den 24. april 2025 modtaget en ansøgning fra virksomheden med henblik på at blive anbefalet som standardbehandling for patienter på de danske sygehuse.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde