



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 01-02-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: vln
Sagsnr.:2023 - 6251
Dok. nr.: 57892

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 100 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 20. november 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 100:

”Har Sundhedsstyrelsen viden om potentielle bivirkninger ved henholdsvis livslang og midlertidig behandling med Wegovy?”

Svar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til:

”Alle kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af produktinformationen (produktresumé og indlægssedlen) for Wegovy (semaglutid). De mest almindelige bivirkninger ved Wegovy er hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, mavesmerter og træthed.

Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktinformationen, er baseret på kliniske studier, som ligger til grund for godkendelsen af lægemidlet, samt bivirkningsdata, der er indsamlet efter godkendelsen og ibrugtagning af lægemidlet. De kliniske studier, der ligger til grund for godkendelsen af Wegovy og efterfølgende opdatering af produktinformationen, som indeholder dokumentation om lægemidlets sikkerhed, er baseret på 4 studier med behandling af 68 ugers varighed samt 1 studie med behandling af 104 ugers varighed. I produktinformationen sondres der ikke mellem bivirkninger ved henholdsvis livslang og midlertidig behandling med Wegovy, og der findes på nuværende tidspunkt ikke data om personer, som har været i meget langvarig eller livslang behandling med lægemidlet, da Wegovy er et nyt lægemiddel. Lægemidlets produktresumé og indlægssedlen bliver bl.a. opdateret, når der kommer ny viden om bivirkninger efter godkendelsen.

Generelt ligner sikkerhedsprofilen for Wegovy andre GLP-1-receptor agonister, der har været anvendt som lægemidler (til behandling af diabetes) i en længere årrække. Der er flere igangværende studier med Wegovy og den aktive substans (semaglutid) af længere varighed. Resultater af studierne vil indgå i den løbende overvågning af sikkerheden ved Wegovy.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) overvåger løbende sikkerheden ved Wegovy i tæt samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS. Overvågningen omfatter bl.a. vurderinger af resultater af studier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger. Signaler om nye eller ændrede risici behandles i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde