



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. 385 (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. 385:

”Hvad er ministerens holdning til Sundhedsstyrelsens anbefaling af det nye rygestoplægemiddel Decigatan er baseret på kun ét studie, en netværksmetaanalyse i et systematisk Cochrane-Review?”

Svar:

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

”Sundhedsstyrelsen anmelder nye lægemidler med relevans for almen praksis. Formålet med Sundhedsstyrelsens præparatanmeldelser er at klæde praktiserende læger på til at bruge nye lægemidler og vejlede dem i, hvilken plads lægemidlet bør få i behandlingen af en given tilstand.

Sundhedsstyrelsen forholder sig i præparatanmeldelserne til godkendte lægemidler, hvor Decigatan i dette tilfælde blev godkendt af Lægemiddelstyrelsen til markedsføring i Danmark i efteråret 2023.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at anbefalingen om at tilbyde Decigatan til personer, der er motiverede og ønsker nikotinophør¹, bygger på et solidt videnskabeligt grundlag.

Sundhedsstyrelsens anbefaling om brug af Decigatan bygger på én netværksmetaanalyse fra *Cochrane*, som er af høj faglig kvalitet. En netværksmetaanalyse er en analysemetode, der bruges, når man vil undersøge og sammenligne effekten af flere forskellige interventioner for at belyse hvilke interventioner, der er ligeværdige eller bedre end de andre interventioner. En netværksmetaanalyse er ét studie, der samler resultaterne af flere forskellige studier, fx en lang række randomiserede kliniske studier (RCT – Randomized Clinical Trials).

Den netværksmetaanalyse² Sundhedsstyrelsen har brugt ved præparatanmeldelsen for Decigatan inkluderer 319 RCT-studier, hvoraf i alt syv af studierne med sammenlagt 3.848 forsøgsparticipanter undersøgte effekten af cytisin (indholdsstoffet i Decigatan).

¹ <https://www.sst.dk/da/Fagperson/Ansvarlig-medicinering/Rationel-farmakoterapi/Anmeldelser-af-nye-laegemidler/Praeparatanmeldelser/Decigatan>

² Lindson, N. et al. Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: component network meta-analyses. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2023, (2023).

RCT-studier, også kaldet lodtrækningsforsøg, betragtes som guldstandard inden for studier, der måler effekten af en intervention. Et RCT-studie undersøger effekten i sammenlignelige grupper, hvor den eneste væsentlige forskel er interventionen.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde