

Alþingi
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 3. apríl 2024
Tilvísun: 00.05 Lög og reglugerðir
Málsnúmer: M-2024-03-1505

Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um tillögu til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbín í geðlækningarskyni, 101. mál

Vísað er til tölvupósts frá nefnda- og greiningasviði Alþingis, dags. 21. mars sl. þar sem óskað er eftir umsögn um tillögu til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbín í geðlækningaskyni. Í þingsályktunartillögunni ályktar Alþingi að fela heilbrigðisráðherra, í samstarfi við aðra ráðherra er málið snertir, að undirbúa og leggja til nauðsynlegar breytingar, hvort sem er í lögum, reglugerðum eða með öðrum hætti, sem heimila rannsóknir og tilraunir með hugvikkandi efnið sílósíbín í geðlækningaskyni og skapa skýra umgjörð fyrir sérhæfða meðferðaraðila um notkun efnisins í þeim tilgangi. Þingsályktunartillagan var áður lögð fram sem 163. mál á 153. þingi og er nú lögð fram á ný óbreytt. Lyfjastofnun lagði fram umsögn um tillöguna þegar hún kom fyrst fram og leggur nú fram umsögn um málið á ný, að mestu óbreytta.

Samkvæmt 6. gr. laga um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974 er varsla efnisins sílósíbín og meðferð á íslensku yfirráðasvæði óheimil, sbr. 1. mgr. 2. gr. laganna nema Lyfjastofnun veiti til þess undanþágu skv. 2. mgr. 2. gr. reglugerðar 233/2001, um ávana- og fíkniefni. Greina þarf á milli efnisins sílósíbín annars vegar sem ólöglegs ávana- og fíkniefnis og hins vegar rannsóknarlyfja sem innihalda efnið og hafa verið framleidd samkvæmt reglum og stöðlum sem tryggja gæði og öryggi þeirra. Mikilvægt er að hafa í huga að þessi undanþága hefur verið notuð. Það er fjöldi lyfja með markaðsleyfi og á markaði hér á landi sem innihalda efni sem samkvæmt reglugerð um ávana og fíkniefni eru bönnuð á íslensku yfirráðasvæði.

Vitað er að lyfjapróun og rannsóknir hafa staðið yfir erlendis undanfarin ár með það að markmiði að kanna möguleika til notkunar sílósíbíns í lækningarskyni en slíkar rannsóknir hafa enn ekki leitt

til þess að lyf sem innihalda efnið hafi fengið markaðsleyfi. Lyfjastofnun bendir á að gera þarf greinarmun á því hvort efnið sílósíbín sé rannsakað í læknisfræðilegum tilgangi eða til annarrar inntöku sem fæðubót eða með öðrum hætti ótengt lækningu eða til meðferðar á sjúkdómsástandi (eða sem fyrirbyggjandi gegn sjúkdómsástandi). Lyfjastofnun sker úr um það hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf. Samkvæmt 2. mgr. 2. gr. reglugerðar 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, getur Lyfjastofnun veitt undanþágu frá banni á notkun, meðferð og vörslu sílósíbíns vegna m.a. vísindalegra rannsókna.

Að þessu virtu er óhætt að segja að ekkert hindri þróun eða rannsóknir á lyfi hér á landi sem inniheldur efnið sílósíbín. Standa slíkar rannsóknir yfir víða um heim og meðal annars á EES-svæðinu þar sem samskonar reglur gilda og héraendis gilda um framkvæmd klínískra lyfjarannsókna.

Til að framkvæma klínískra lyfjarannsókn hér á landi á lyfi sem inniheldi efnið sílósíbín með það að markmiði að kanna hvort það lækni eða líni sjúkdóma þarf að sækja um leyfi til Lyfjastofnunar. Umsækjandi þarf að uppfylla skilyrði lyfjalaga og reglugerðar nr. 1311/2021, um klínískar prófanir á mannalyfjum. Klínískar lyfjarannsóknir þarf að framkvæma þannig að þær afli áreiðanlegra og traustra gagna um gæði, virkni og öryggi lyfsins ásamt því að réttindi, öryggi, velsæld og hagsmunir þátttakenda séu tryggðir og gangi framur öllum öðrum hagsmunum við framkvæmdina. Eitt skilyrðið er að framleiðsla rannsóknarlyfsins fari fram samkvæmt sérstökum gæðastöðlum til að tryggj sé að það sem er rannsakað sé þekkt stærð hvað varðar samsetningu, magn og gæði. Ef rannsóknir sýna fram á að lyfið sem er til rannsóknar komi sjúklingum mögulega að gagni og þá geta fyrirtæki sótt um markaðsleyfi hér á landi og Evrópu. Íslenskir læknar og aðrir rannsakendur hér á landi hafa því með tilliti til þess regluverks sem til staðar öll tók á því að gera rannsóknir á sílósíbín hér á landi.

Umsókn um leyfi til að framkvæma klínískra lyfjarannsókn hér á landi fer fram í gegn um samræmt kerfi evrópskra lyfjastofnana í gegnum samevrópska gátt. Öll skilyrði slíkra rannsókna viðmið og mat á slíkum umsóknum fer fram í gegnum samevrópsku gáttina CTIS sem Lyfjastofnun Evrópu rekur. Þannig eru sömu kröfur í öllum löndunum hvað varðar gögn og annað og geta bakhjarlar rannsókna sótt um heimild í mörgum löndum Evrópu samtímis. Það auðveldar möguleikann á því að hluti af fjölbjóðlegum rannsóknum sem eru skipulagðar fari fram hér á landi. Slíkar rannsóknir eru þegar hafnar í mörgum nágretta löndum okkar sem hafa sama regluverk og Ísland hvað þetta varðar.

Helsta áskorun fyrir mögulega umsækjendur um markaðsleyfi lyfja sem innihalda sílósíbín samkvæmt birtum rannsóknum er talin vera sú sérstaða að meðferðin er samblanda af inntöku rannsóknarlyfs sem, og ekki síður, að skilgreindur þjálfður meðferðaraðili fylgi sérstakri viðtals- og stuðningsmeðferð, fyrir, meðan og á eftir að hugvíkkandi lyfið er innbyrt. Það eru ekki fordæmi fyrir slíkri lyfjameðferð með lyfjum sem hafa markaðsleyfi og því viss áskorun með tilliti til lyfjalöggjafar að ná utan um þetta þegar kemur að veitingu markaðsleyfis þar sem erfitt er að skilja á milli áhrifa efnisins og samtalsmeðferðarinnar. Það er þó líklegt að lyfjaþróunarfyrirtækin muni skilgreina þetta vel og að lyf verði þá mögulega heimiluð með slíkum skilyrðum samtalsmeðferðar og upplýsingum í SmPC eða fylgiseðli. Sem dæmi er notkun sumra lyfja bundin því skilyrði samkvæmt markaðsleyfi að þau séu notuð á heilbrigðisstofnun.



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Lyfjastofnun þakkar fyrir tækifærið sem veitt var til að koma á framfæri umsögn um þetta þingmál. Stofnunin er reiðubúin að senda fulltrúa sína á á fund velferðarnefndar til að skýra afstöðu sína frekar eða svara frekari spurningum um efnið sé þess óskað.

F.h. Lyfjastofnunar,

Sindri Kristjánsson - IMA

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift samkvæmt lögum nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.

Sindri Kristjánsson



Undirritað af:
Sindri Kristjánsson
Dags: 03.04.2024
Tími: 16:20:45
Ástæða: Samþykkt
Signet ID: d4f85e7e-fae4-
4b02-84e2-aa8a2b4fe80a