

Protokoll

Fra møte i faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi

Dato: 12.04.16, kl. 10:00-15:00

Sted: VKM, Pilestredet Park 7A, 4 etg.

Møteleder: Per Ole Iversen

Deltakere

Fra faggruppen: Margaretha Haugen, Kristin Holvik, Per Ole Iversen, Martinus Løvik, Tor A Strand og Grethe S Tell

Eksterne eksperter: Sigrun Henjum, Bjørn Skålhegg og Tonje Stea

Observatør fra Mattilsynet: Para Ghildyal-Palani

Fra sekretariatet til VKM: Bente Mangshou (ref.)

Meldt fravær: Livar Frøyland

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder i faggruppen ønsket velkommen til møtet. Ingen erklærte seg inhabile. Tre eksterne eksperter (Sigrun Henjum, Bjørn Skålhegg og Tonje Stea) presenterte seg.

2. Styrking av faggruppen med flere eksperter

Sekretariatet har sendt brev til Helse- og omsorgsdepartementet og bedt om at to av ekspertene som var ble godkjent i bedømmelseskomiteen i forbindelse med oppnevning av ny komite våren 2014 blir oppnevnt som medlemmer i faggruppen ut inneværende periode (Bjørn S. Skålhegg og Tonje H. Stea). Sigrun Henjum vil i tillegg bli brukt som ekstern ekspert for å få sluttstilt rapportene knyttet til oppdraget «Andre stoffer» og andre bestillinger fra Mattilsynet ut inneværende periode. Sekretariatet avventer svar fra departementet.

3. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

4. Saker som er godkjent i faggruppen etter forrige møte

Margaretha Haugen som har ledet arbeidet med de to vurderingene *Risikovurdering av magnesium i kosttilskudd* og *Vurdering av inntak av vitamin C og kalsium i den norske befolkningen* orienterte om de to publiserte vurderingene.

5. Bruk av tidsbegrensninger i VKMs risikovurderinger

Faggruppen ble enig om ikke å gi tidsbegrensninger i konklusjonene, men omtale varigheten av de enkelte studier som er datagrunnlaget for konklusjonene. Sekretariatet orienterer den andre faggruppen (Faggruppe 4) om dette.

6. Saker som ble behandlet på møtet

Utkast til rapportene *Risk assessment of "other substances" - L-creatine*, *Risk assessment of "other substances" - L-glutamine and glutamic acid* and *Risk assessment of "other substances" - L-leucine, L-isoleucine and L-valine* var sendt til faggruppen i forkant av møtet.

Risk assessment of "other substances" - L-histidine

Rapporten er ferdigbehandlet i refereegruppen. Ansvar for å ta inn innspill og kommentarer fra faggruppen, refereegruppen og sekretariat er lagt til leder og nesteleder. Rapporten vil bli sendt til faggruppen for endelig godkjenning i forkant av neste møte 24. mai.

Risk assessment of "other substances" - L-creatine

Faggruppen diskuterte grunnlaget for å konkludere med en tidsbegrensning for bruk av kreatin i kosttilskudd samt inklusjon og eksklusjon av artikler hos friske, barn og idrettsutøvere. Det ble besluttet at datagrunnlaget og varigheten i studier med kreatin hos ulike grupper skal beskrives, men at det ikke skal legges inn noen tidsbegrensning i selve konklusjonen. Rapporten vil bli sendt til faggruppen for endelig godkjenning i forkant av neste møte 24. mai.

Risk assessment of "other substances" - L-glutamine and glutamic acid

Det er ingen relevante studier med friske personer som er eksponert for tilskudd med glutamin eller glutaminsyre. Studier med pasienter med diabetes og ulike betennelsesykdommer skal ikke inkluderes. Omtale av glutamat skal heller ikke inkluderes i rapporten ettersom det ikke inngår i oppdraget. Faggruppen diskuterte inklusjon av studier med dipeptider (inkludert glutamin), men det er ingen humane studier med dipeptider, og det ble derfor besluttet å ikke inkludere studier med dipeptider. Metabolismen inkludert biologiske årsaksvariabler som kan forklare negative helseeffekter skal omtales grundigere i kapittel om *Absorption, distribution, metabolism and excretion*. Faggruppen vil se på muligheten for å bruke en NOAEL (no observed adverse effect level) fra en dyrestudie og ekstrapolere til mennesker. Argumentasjon for sikkerhetsfaktor=1 kan muligens hentes i beskrivelsen av metabolismen av glutamin. Det er imidlertid uavklart hva som skjer med karbohydratstoffsiftet ved langtidsbruk av glutamintilskudd. Rapporten skal endres i samsvar med diskusjonen på møtet, og deretter på ny kommenteringsrunde i faggruppen før den skal klargjøres for behandling i refereegruppen på møte i begynnelsen av mai. Rapporten skal etter planen endelig godkjennes på møte i faggruppen 24. mai.

Risk assessment of "other substances" - L-leucine, L-isoleucine and L-valine

Det er ingen relevante humanstudier for isoleucin eller valin, og kun et fåtall relevante studier med leucin. Leucinstudiene omhandler imidlertid kun hvor mye leucin leveren kan metabolisere, og randomiserte kontrollerte studier som har rapportert om negative helseeffekter mangler. Dyrestudier egner seg ikke ettersom metabolismen av disse aminosyrene er forskjellige hos mennesker og dyr. Rapporten skal endres i samsvar med diskusjonen på møtet, og deretter på ny kommenteringsrunde i faggruppen før den skal klargjøres for behandling i refereegruppen på møte i begynnelsen av mai. Rapporten skal etter planen endelig godkjennes på møte i faggruppen 24. mai.

7. Status for de øvrige stoffene som er til behandling i faggruppen

Det er gjort litteratursøk for rapportene *Risk assessment of "other substances" - L-tyrosine* og *Risk assessment of "other substances" - L-methionine*. VKM gjorde en risikovurdering av metionin i 2013, og det er lite ny relevant litteratur. Det er også lite relevant litteratur for tyrosin. Det er imidlertid usikkert om faggruppen rekker å ferdigstille disse rapportene til juni. Dette vil bli avklart i løpet av april/begynnelsen av mai.

8. Framdriftsplaner for de siste "andre stoffene" i 2016

Forslag til framdriftsplan var sendt ut i forkant av møtet. Risikovurdering av følgende stoffer som er under utarbeidelse i faggruppen skal publiseres i juni: L-histidin, L-kreatin, L-glutamin, glutaminsyre, L-leucin, L-isoleucin og L-valin. Det vil bli gjort et forsøk på å publisere risikovurderinger for L-tyrosin og L-metionin også, men det er foreløpig svært usikkert om disse blir klare i tide.

Risikovurdering av alle stoffene skal etter planen være ferdige i løpet av 2016. Følgende stoffer skal etter planen publiseres innen utgangen av 2016, og de resterende ble fordelt mellom medlemmene og ekspertene på møtet: L-alanin, beta-alanin, glysin, L-aspartat (L-aspartic acid), L-lysin, L-prolin, L-serin og L-treonin.

9. Møter i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler

Saker som ble behandlet på møte i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler 10. februar 2016

Arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler er styrket med et nytt medlem; Beint Sigmund Bentsen; seksjonsoverlege, barnegastroenterologisk seksjon, Oslo Universitetssykehus, Ullevål. Arbeidsgruppen hadde møte 10. februar 2016, og har fremmet forslag til vurdering av åtte produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra møtet i arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

Supressi (Vanilla, Cocoa)

Fra møtet 5. november 2015

Indikasjon: For pasienter med nevrodegenerativ sykdom.

Vurdering: Ok med høyt innhold av B-vitaminer og cholin. Sammensetningen i produktet i den vedlagte studien samsvarer ikke med innhold i det innmeldte produktet. Blant annet må man drikke 1 l næringsdrikk for å få i seg samme mengde vitamin E, og 800 ml for å få i seg samme mengde cholin som produktet som er brukt i den vedlagte studien. Det framgår ikke av dokumentasjonen hvilke ingredienser som gir dette produktet et høyt innhold av gangliosider. Mattilsynet ble oppfordret til å be om informasjon om kilde til og mengdeangivelse for gangliosider, fosfolipider og dokosaheksaensyre.

Konklusjon: Etterlyser mer informasjon.

Fra møtet 10 februar 2016

Det er ikke lagt ved ny dokumentasjon som viser at produktet er egnet for indikasjonen. Studien som er lagt ved undersøker et annet produkt enn Supressi.

Konklusjon: Det er ikke dokumentert at produktet er egnet for indikasjonen.

Fra møtet 16 juni 2015

HCU Anamix Junior, IVA Anamix Junior, MMA/PA Anamix Junior og GA 1 Anamix Junior

Indikasjon: Til ernæringsmessig behandling av barn i alderen 1-6 år med henholdsvis homocysteinuri, isovaleriansyre, metylmalonsyre/ propionsyre og glutarsyre type 1. Vurdering: Produsenten skriver i sin søknad at alle produktene er like. Alle produktene har likt proteininnhold, men IVA Anamix Junior, MMA/PA Anamix Junior og GA 1 Anamix Junior har et innhold av vitaminer og mineraler som ligger ca 25 % høyere enn HCU Anamix Jr.. Eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) har ulike fysiologiske funksjoner, og omdannelse mellom disse fettsyrene antas å være liten. Produktene burde derfor optimalt sett inneholde både EPA og DHA.

Konklusjon: HCU Anamix Junior anses som egnet for indikasjonen. De øvrige produktene har et høyere innhold av vitaminer og mineraler enn HCU Anamix Jr, noe som blir spesielt problematisk med tanke på vitamin D. Alle produktene bør inneholde både EPA og DHA

Fra møtet 10 februar 2016

IVA Anamix Junior, MMA/PA Anamix Junior og GA 1 Anamix Junior

Produsenten har sendt inn ytterligere informasjon. Rent klinisk er det ikke gunstig at disse spesialproduktene har et høyt innhold av ett enkelt næringsstoff. Produsentene bør derfor søke å unngå dette.

Konklusjon: Produktene anses som egnet for indikasjonen.

Arbeidsgruppen hadde mottatt fem nye saker til behandling.

Basic F

Indikasjon: Til kostbehandling av spedbarn og barn med tilstander med forstyrrelser i fettmetabolismen, for eksempel fettmalabsorpsjon og/eller dårlig fordøyelse av fett, chylotorax eller medfødt defekt i betaoksidasjon.

Vurdering: Produktet er nærmest fettfritt, og har lavere innhold av fett enn tilsvarende produkter på markedet. Sammensetningen i produktet er ok.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Neocate Junior

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av barn fra 1 års alder med kumelkallergi, multimatvareallergi eller andre indikasjoner som krever en elementalkost.

Vurdering: Neocate Active og Neocate Advanced er erstattet av dette ene produktet, og det er nye smaker. Endringene og den nye sammensetningen i produktet er ok.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Diasip

Indikasjon: Pasienter med sykdomsrelatert underernæring og diabetes mellitus/hyperglycemi.

Vurdering: Dette produktet likner Diben og andre produkter på markedet som allerede er vurdert. Diasip inneholder litt mer fiber, og også løselige fiber. Sammensetningen er ok.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Protein-is

Indikasjon: Pasienter med sykdomsrelatert underernæring.

Vurdering: Det er opplyst at produktet inneholder mye MCT-fett, men ikke hva som er kilden til MCT-fett. Det er også uklart hvorfor bringebærvarianten inneholder 1 g mer MCT-fett.

Produktet har et høyt innhold av proteiner, er mer energi- og proteintett enn vanlige desserter, og er egnet som tilskudd. Sammensetningen er ok.

Konklusjon: Produktet er egnet for indikasjonen.

TYR Easy Shake&Go

Indikasjon: For pasienter med tyrosinemi, til barn fra 3 år og oppover og voksne.

Vurdering: Sammensetningen i produktet er ok som proteinerstatning.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Det er behov for endring i organiseringen av arbeidet i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler. Sekretariatet har utarbeidet et forslag om at konklusjonene fra arbeidsgruppemøtene publiseres direkte på VKMs nettsider, og ikke skal godkjennes i faggruppen først. Mattilsynet har imidlertid anmodet VKM om å avvente iverksettelse fordi de avventer en avklaring fra Helse- og omsorgsdepartementet med hensyn til forvaltningen av dette fagområdet. Faggruppen avventer fram til augustmøtet, og tar saken opp på nytt da.

10. Eventuelt

Ingen saker ble diskutert under dette punktet på dagsorden

11. Nye møtedatoer

Kommende møter i faggruppen skal være 24. mai, 30. august, 11. oktober og 15. november.

12. Sekretariatets og prosjektleders rolle i arbeidet med risikovurderinger

Dette punktet på dagsorden ble ikke diskutert på møtet, og vil eventuelt bli tatt opp på senere møter ved behov.

13. Arbeidet i faggruppen

Dette ble ikke diskutert som eget punkt på dagsorden, men er delvis diskutert under diskusjonen for de ulike stoffene/rapportene. Faggruppen ga uttrykk for at dette var tilfredsstillende behandlet på møtet.