

Protokoll

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

Dato: 12.06.2017, kl. 10.00-14.30

Sted: Pilestredet Park 7, 4 etg, rom 428

Møteleder: Kristin Holvik

Deltakere

Fra Faggruppe 7:

Margaretha Haugen, Sigrun Henjum, Kristin Holvik, Martinus Løvik, Tonje H. Stea og Tor A. Strand

Ikke tilstede:

Livar Frøyland

Fra sekretariatet til VKM:

Edgar Rivedal (ref)

I tillegg møtte Eva Denison fra FHI, Ellen Kielland fra Mattilsynet og Bente Mangschou fra sekretariatet på enkeltsaker

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Leder i faggruppen ønsket velkommen til møtet. Ingen anmerkninger til habilitet.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent med to tilføyelse på dagsorden; *Fra sist møte i Hovedkomiteen og Medisinske næringsmidler* – referat fra arbeidsgruppemøte 10. oktober 2016.

Protokoll fra forrige faggruppemøte 04.04.17 ble godkjent.

3. Valg av ny nestleder

Per Ole Iversen og Bjørn S Skålhegg har sluttet i VKM. Kristin Holvik er oppnevnt som leder for faggruppen frem til 31.3.2018. Margaretha Haugen ble valgt til ny nestleder og skal representere faggruppen på møter i Hovedkomiteen.

4. Fra sist møte i Hovedkomiteen

Margaretha refererte fra møtet 8. juni.

VKM sekretariatet har opprettet 3 samarbeidsgrupper for å gi mer faglig interaksjon og synergi mellom koordinatorene. Det ble også poengtert at bestillinger fra Mattilsynet går til VKM og ikke til faggruppene.

Sekretariatet vil ta seg av registrering av VKM-rapporter i Cristin.

VKM skal i samarbeid med EFSA arrangere et Symposium om miljørisikovurdering 26 og 27 oktober 2017. Informasjon ligger på VKMs nettsider.

Arbeidet med vurdering av helserisiko knyttet til radioaktivitet går mot slutten.

5. Saker som har vært behandlet i faggruppen siden forrige møte

Rapportene om inntaksvurdering av fosfor og kalium ble publisert 30.5.2017. For selen og kobber gjenstår litt før de er klare til publisering. Beta-alanin er også så godt som ferdig.

6. Metodeutvikling

Diskusjon om hvilke typer studier som kan inkluderes og vektlegges i vurderinger fra faggruppen.

Eva Denison fra FHI holdt presentasjon om kvalitetsvurdering av studier. Hun presenterte bruk av Cochrane-systemet for vurdering av ulike typer bias og GRADE-systemet til å beskrive tillit til estimer; som high, moderate, low og very low. Hun snakket særlig om kliniske studier, men mente at systemene også kan brukes for eksperimentelle studier, forutsatt at forsøkene oppfattes som tilstrekkelig randomiserte.

Eva Denison ga uttrykk for interesse for fremtidig samarbeid med VKM, for eksempel om hvordan forholde seg til kunnskapshull, utilstrekkelig informasjon, «biased» informasjon, eller ingen informasjon.

7. Saker som ble behandlet på møtet

Andre stoffer

L-alanin

Revidert utkast vil bli sendt til faggruppen per e-post for endelig godkjenning.

Vurderinger av inntak av vitaminer og mineraler opp mot tolerable øvre inntaksnivåer

Vurderinger av inntak av nikotinsyre og nikotinamid opp mot tolerable øvre inntaksnivåer

Utkast til rapport var sendt faggruppen i forkant av møtet. Det er tre relevante komponenter; nikotinsyre, nikotinamid og inositol hexanikotinat; bare de to første er med i bestillingen. Bivirkninger av nikotinsyre er mindre enn av nikotinamid. Vurdering antas å bli ferdig til sommeren, og rapporten vil antakelig kunne godkjennes endelig på neste møte i faggruppen.

Vurderinger av inntak av vitamin K, mangan og krom opp mot tolerable øvre inntaksnivåer

Faggruppen fordelte ansvar for de tre neste stoffene; Kristin Holvik har hovedansvar for vitamin K og Margaretha Haugen har hovedansvar for mangan. Sekretariatet må avklare hvem som skal ha hovedansvar for krom.

Mattilsynet har i tillegg varslet bestilling for natrium, fluorid, klorid, silisium, brom og molybden.

Flere av disse stoffene skiller seg fra de andre vitaminene og mineralene som er inntaksvurdert hittil. Det finnes antakelig ikke etablerte anbefalinger for inntak eller øvre tolerable inntaksnivåer for alle stoffene. Det kan heller ikke beregnes inntak for disse stoffene basert på norske data ettersom disse stoffene ikke er regnbare i kostberegningssystemet. Faggruppen mener derfor at ordlyden i oppdraget må justeres for

disse stoffene i tråd med hva som er mulig å svare på. Sekretariatet vil ta dette opp med Mattilsynet.

Forslag til framdriftsplan for disse stoffene vil bli diskutert på neste møte i faggruppen (ref merk.).

8. Møter i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler

På grunn av forvaltningsmessige endringer av området medisinske næringsmidler i Mattilsynet skal ikke VKM vurdere medisinske næringsmidler lenger. Arbeidsgruppen vil derfor avsluttes, og medisinske næringsmidler hører ikke lenger til som eget ansvarsområde i faggruppen. Forslag til vurderinger fra det siste møtet i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler 10. oktober 2016 har ved en forglemmelse ikke tidligere blitt publisert. Faggruppen støtter vurderingene fra møtet i arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

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

Hepaxa

Fra møtet 5 november 2015

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av leversykdom, ved ikke-alkoholisk fettlever hos pasienter som trenger økt inntak av EPA og DHA.

Vurdering: Produktet inneholder samme mengde eikosapentaensyre og dokosaheksaensyre som Omacor, og 15 ml Møllers omega-3-tran tilsvarer 3 kapsler Hepaxa.

Konklusjon: Den vedlagte dokumentasjonen viser ikke entydig effekt. Arbeidsgruppen ser ikke nødvendigheten av produktet.

Mattilsynet har mottatt ny dokumentasjon i saken som ble vurdert på møtet i arbeidsgruppen.

Fra møtet 7. juni 2016

Vurdering: Arbeidsgruppen har mottatt 16 publikasjoner; 5 reviewer eller oversiktsartikler (Mozaffarian og Wu, 2011; Vernon et al., 2011; Nobili et al., 2015 a og b, Dongiovanni et al., 2016), en dyrestudie om miljøgifter og non-alkoholic fatty liver disease (NAFLD) (Wahlang et al., 2013), 3 andre artikler og rapporter om miljøgifter herunder miljøgifter og metabolske sykdommer (Lee et al., 2011; Ruzzin et al., 2012; NIFES 2015), en kohortestudie om forekomst av NAFLD i pasienter med diabetes type 2 (Leite et al., 2009), en litteraturgjennomgang av resultater fra leverhistologier i pasienter som har gjennomgått

fedmekirurgi (Machago et al., 2006), en randomisert, kontrollert studie med n-3 fettsyrer til barn med NAFLD (Janczyk et al., 2015), en randomisert, kontrollert studie med n-3 PUFA-beriket olivenolje til pasienter med NAFLD (Sofi et al., 2015), samt tre genregulatoriske studier (Stienstra et al., 2007; Dentin et al., 2005 og Yahagi et al., 1999).

Søker henviser til tabell 1 hvor det er listet opp 10 referanser hvor EPA+DHA er brukt i behandling av NAFLD i kliniske studier. To av disse studiene er inkludert i medsendt dokumentasjon (Janczyk et al., 2015 og Sofi et al., 2010). Janczyk (2015) konkluderte med at n-3 ikke påvirket leversteatose hos barn og Sofi (2010) refererte til en liten pilot studie med seks pasienter i behandlingsgruppen og fem i kontrollgruppen. Studien viste en signifikant bedring i leverenzymmer og av triglyserider i tillegg til lever echo-texture og Doppler Perfusion Index i behandlingsgruppen. Arbeidsgruppens vurdering av den innsendte dokumentasjonen samt av en tredje artikkel i tabell 1 (Argo et al., 2015), er at man ser en reduksjon av fett i lever men at man ikke har kunnet påvise bedring av leversteatose. Mange av artiklene i tabell 1 var ikke å finne i PubMed.

Øvrig innsendt dokumentasjon: Noen av artiklene diskuterer polyklorerte bifenyler (PCB) og persistente organiske miljøgifter (POPs) i EPA+DHA tilskudd, som er lite relevant for problemstillingen. Genstudier er av interesse for å forstå effekter, men kan ikke brukes som evidens for at et stoff virker klinisk.

En av oversiktsartiklene er ikke relevant for problemstillingen fordi de inkluderer pasienter med kardiovaskulær sykdom (Mozaffarian et al., 2011). To av oversiktsartiklene er relevante (Nobili et al., 2015a og b) og konklusjonen fra disse er at noen studier har vist effekt av n-3 fettsyrebehandling, og andre ikke.

En studie viser positiv effekt av DHA 250-500 mg/dag. Det er ingen av de innsendte studiene som viser at DHA og EPA i kombinasjon gir en positiv effekt på leversteatose.

Litteraturgjennomgang av resultater fra leverhistologier i pasienter som har gjennomgått fedmekirurgi (Machago et al., 2006) viser at mange pasienter har NAFLD, men ikke at fettsyrebehandling virker.

Konklusjon fra 07.06.10: Den vedlagte dokumentasjonen viser ikke at produktet påvirker utfallet leversteatose slik som søknaden hevder. Produktet anses ikke som egnet for indikasjonen.

Fra møtet 10. oktober 2016

To randomiserte kontrollerte studier og en studieprotokoll var vedlagt saken (Boyras et al., 2015; Pacifico et al., 2015 samt en protokoll fra en upublisert randomisert studie).

I Boyaz (2015) er det uklart hvordan gruppene er randomisert, og utgangsvekten var ulik i intervensjonsgruppen og placebo ved start. Studien viser ingen forskjell mellom gruppene, kun at det er en endring innad i gruppene i behandlingstiden. Intervensjonsgruppen fikk 1000 mg PUFA, men det er ikke angitt mengdeforhold mellom EPA og DHA.

Arbeidsgruppen anser at studien av Pacifico et al., 2015 har god kvalitet. Intervensjonsgruppen har imidlertid fått et rent DHA-preparat, og altså er studien ikke relevant for Hepaxa som inneholder både DHA og EPA.

Den vedlagte protokollen fra en randomisert studie er ikke vektlagt ettersom studien ikke er publisert.

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

Arbeidsgruppen hadde i tillegg mottatt fem nye saker og en endringsmelding til behandling til møtet 10. oktober 2016.

Apro 200

Indikasjon: Til kostbehandling av pasienter med økt proteinbehov, utilstrekkelig proteininntak eller høyt protein- og lavt energibehov.

Vurdering: Det er ønskelig med produkter som har andre proteinkilder enn melkebaserte. Gelatin har imidlertid for dårlig proteinkvalitet til å være egnet til pasienter med økt proteinbehov.

Konklusjon: Produktet anses ikke som egnet for indikasjonen.

XPhe Hello Blue

Indikasjon: Til kostbehandling av pasienter med fenylketonuri og hyperfenylalaninemi, barn fra 3 år og oppover og voksne.

Vurdering: Innholdsmessig tilsvarer XPhe Hello Blue andre tilsvarende produkter på markedet. For variasjonen er det fint for pasientgruppen med et alternativ til flytende produkter og pulver. Produktet inneholder små mengder fenylalanin.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

In Zone Vitality

Indikasjon: Til kostbehandling av sykdomsrelatert underernæring.

Vurdering: Vil kunne være en erstatning for rett-i-koppen supper. Ikke fullverdig, men det er positivt med mellommål-alternativer som er uten søt smak. Per i dag er det ingen andre produkter som inneholder eggalbumin, erterprotein og melkeprotein. Det står angitt i merkingen av produktet at det øker metthetsfølelsen. Det vil i så fall ikke nødvendigvis være

positivt for personer med sykdomsrelatert underernæring.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Ulike aminosyreprodukter

Indikasjon: Til pasienter hvor tilførsel av disse aminosyrene er nødvendig.

Vurdering: Gjelder Nutricias enkle aminosyreprodukter til spesielle medisinske forhold. Det er anført at alle produktene skal brukes under medisinsk tilsyn.

Glysin: Til kostbehandling av isovaleriansyre.

L-alanine: Til kostbehandling av tilstander hvor ekstra tilførsel av alanin er nødvendig.

L-arginin: Til kostbehandling av urinsyresykdommer og andre tilstander hvor ekstra tilførsel av arginin er nødvendig.

L-carnitine crystalline: Til kostbehandling av tilstander hvor ekstra tilførsel av karnitin er nødvendig.

L-citrulline: Til kostbehandling av ornitinkarbamyltransferasedefekt og karbamylfosfatsyntetasedefekt.

L-cysteine: Kostbehandling av homocysteinuri hvor ekstra tilførsel av cystein er nødvendig og andre tilstander hvor ekstra tilførsel av cystein er nødvendig.

L-soleucine: Til kostbehandling av Maple Syrup Urine Disease (MSUD) og andre tilstander hvor ekstra tilførsel av isoleucin er nødvendig.

L-leucine: Til kostbehandling av Maple Syrup Urine Disease (MSUD) og andre tilstander hvor ekstra tilførsel av leucin er nødvendig.

L-lysine hydrochloride: Til kostbehandling av tilstander hvor ekstra tilførsel av lysin er nødvendig.

L-ornithine hydrochloride: Til kostbehandling av tilstander hvor ekstra tilførsel av ornitin er nødvendig.

L-serine: Til kostbehandling av medfødte tilstander hvor ekstra tilførsel av serin er nødvendig, for eksempel følgende medfødte defekter i serinbiosyntesen: 3-fosfoglyceratdehydrogenasedefekt og 3-fosfoserinfosfatasedefekt.

L-tyrosine: Til kostbehandling av fenylketonuri (PKU) og andre tilstander hvor ekstra tilførsel av tyrosin er nødvendig.

Denne vurderingen gjelder kun de ovennevnte aminosyrer som medisinske næringsmidler og ikke som vanlige kosttilskudd. VKM har utarbeidet risikovurderinger for alle de angjeldende aminosyrene i kosttilskudd (se www.vkm.no).

Konklusjon: Disse aminosyrene anses som egnet for medfødte feil i aminosyrestoffskiftet.

Denne vurderingen gjelder kun de ovennevnte aminosyrer som medisinske næringsmidler og ikke som vanlige kosttilskudd.

Branched Chain Amino Acid Mix

Indikasjon: Til kostbehandling av tilstander hvor tilførsel av forgrenede aminosyrer er nødvendig for eksempel ved nyresykdom og leversykdom.

Vurdering: Gjelder Nutricias Branched Chain Amino Acid Mix (isoleucin, leucin og valin) til spesielle medisinske forhold. Det er anført at produktet skal brukes under medisinsk tilsyn. Denne vurderingen gjelder kun forgrenede aminosyrer som medisinsk næringsmiddel og ikke som vanlig kosttilskudd. VKM har utarbeidet risikovurderinger for leucin, isoleucin og valin i kosttilskudd (se www.vkm.no)

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen. Denne vurderingen gjelder kun isoleucin, leucin og valin som medisinske næringsmidler og ikke som vanlige kosttilskudd.

PKU Air - endringsmelding

Indikasjon: Til ernæringsmessig behandling av fenyylketonuri

Vurdering: Arbeidsgruppen ber Mattilsynet avklare med produsent hvorfor innholdet av biotin er redusert fra 36 µg/100 ml til 7,5 µg.

Konklusjon: Arbeidsgruppen avventer tilbakemelding på spørsmål om biotin.

9. Nytte- og risikovurdering av jod

Ellen Kielland fra Mattilsynet er tilstede som observatør under dette punktet.

Utkast til bestilling foreligger ikke enda, men bestillingen vil komme til å ta utgangspunkt i rapporten Risiko for jodmangel i Norge – Identifisering av et akutt behov for tiltak fra Nasjonalt råd for ernæring juni 2016 som konkluderte med at enkelte populasjoner har et for lavt inntak av jod, og at det er behov for raske tiltak. Det arbeides med innsamling av prøver for jodanalyser ved Universitetet i Oslo.

Det ble informert om et seminar om jod som Helsedirektoratet skal avholde til høsten (25. oktober).

10. Kunnskapshull

Det ble ikke tid til å diskutere denne saken på møtet. Saken vil bli tatt opp på neste møte.

11. Møter o.a. av felles interesse

Ingen saker utover seminaret nevnt under pkt 9 ble diskutert under dette punktet på dagsorden.

12. Eventuelt

Faggruppen diskuterte behov for opplæring i kvantitative nytte- og risikovurderinger ved beregning av DALY (disability adjusted life years).

Det var stor interesse for DALY-opplæring, og det ble spilt inn at det må være fokus på anvendelighet, og riktig timing for å kunne vurdere om kvantitative metoder kan brukes i det kommende arbeidet med jod-rapporten. Faggruppen ønsker derfor opplæring når prosessen med jodvurderingen har kommet i gang. Hvis det viser seg at det er datagrunnlag for å gjøre en kvantitativ nytte-risikovurdering av jod, må en person med særlig kompetanse på DALY eller liknende delta aktivt i prosjektgruppen.

Når det gjelder kompetanseheving i risikovurdering generelt ble det anbefalt å avvente dette til oppstart av neste VKM-periode når nye medlemmer er på plass.

13. Nye møtedatoer

Sekretariatet sender ut forslag til nye møtedatoer i uke 35 eller 36.