

Protokoll

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

Dato: 09.02.16, kl. 10:00-15:00

Sted: VKM, møterom i 2. etg

Møteleder: Kristin Holvik

Deltakere

Fra faggruppen: Livar Frøyland, Margaretha Haugen, Kristin Holvik og Grethe S Tell

Observatør fra Mattilsynet: Para Ghildyal-Palani

Fra sekretariatet til VKM: Bente Mangshou (ref.)

Meldt fravær: Per Ole Iversen, Martinus Løvik og Tor A Strand

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Nestleder i faggruppen ønsket velkommen til møtet. Ingen erklærte seg inhabile.

2. Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

3. Saker som ble behandlet på møtet

Utkast til rapportene *Risk assessment of "other substances" - L-arginine and arginine alpha-ketoglutarat*, *Risk assessment of "other substances" - L-tryptophane*, *Risk assessment of "other substances" - L- og DL phenylalanine*, *Risk assessment of "other substances" - L-histidine*, *Risk assessment of "other substances" - L-creatine*, *Risk assessment of "other substances" - conjugated linoleic acids* var sendt til faggruppen i forkant for endelig godkjenning på møtet.

Risk assessment of "other substances" - L-arginine and arginine alpha-ketoglutarate

Innspill fra refereegruppen og medlemmene i faggruppen ble diskutert. Ettersom det finnes langtidsstudier (inntil 18 måneder) med relevant dose arginin foreslår faggruppen at det ikke settes noen tidsbegrensning på konklusjonen. Rapporten ble godkjent med de endringene som kom fram på møtet.

Risk assessment of "other substances" - L-tryptophan

Innspill fra refereegruppen og medlemmene i faggruppen ble diskutert. Rapporten ble godkjent med de endringene som kom fram på møtet.

Risk assessment of "other substances" - L- and DL-phenylalanine

Innspill fra refereegruppen og faggruppen ble diskutert. Tekst om fastsettelse av acceptable daily intake (ADI) for aspartam fra EFSA (2013) skal forkortes og forenkles. Det var enighet om å bruke 20 mg fenylalanin/kg bw som "value for comparison" for fenylalanin til tross for at dette er utledet fra ADI for aspartam ettersom det ikke finnes gode humanstudier med fenylalanin. Ettersom EFSA (2013) ikke har lagt inn noen tidsbegrensning i sine konklusjoner, skal det heller ikke gjøres for risikovurderingen av fenylalanin. Verdien skal ekstrapoleres til barn og ungdom basert på kroppsvekt. Rapporten skal sendes faggruppen for endelig godkjenning per e-post.

Risk assessment of "other substances" - L-histidine

Innspill fra refereegruppen og faggruppen ble diskutert på møtet. Rapporten har i ettertid blitt forsinket ettersom forfatter trakk seg fra VKM. Planen nå er at rapporten skal publiseres i juni.

Risk assessment of "other substances" - L-creatine

Innspill fra refereegruppen og faggruppen ble diskutert på møtet. På bakgrunn av datagrunnlaget som er presentert i utkastet mente medlemmene at det er behov for å endre forslag til tidsbegrensning eller eventuelt at det må være et vitenskapelig resonnement rundt det foreliggende forslaget til konklusjon. Det er også behov for en begrunnelse for hvorfor langtidsstudier med atleter skal ekskluderes. Medlemmene mente også at det kan ekstrapoleres fra voksne til barn slik det er gjort i flere av de andre rapportene.

Rapporten skal sendes faggruppen for endelig godkjenning per e-post. I etterkant av møtet er det besluttet at rapporten skal diskuteres igjen på neste møte i faggruppen 12. april

ettersom forfatter av rapporten ikke hadde anledning til å være til stede på februar møtet. Publiserings av rapporten er derfor utsatt til juni.

Risk assessment of "other substances" - conjugated linoleic acids

Innspill fra refereegruppen og faggruppen ble diskutert på møtet. Medlemmene ønsket en bedre begrunnelse for hvorfor en studie med barn ikke kan brukes til å si vurdere de dosene VKM har mottatt for barn. Rapporten ble godkjent med de endringene som kom fram på møtet.

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

Forfattere av rapportene som er under utarbeidelse; *Risk assessment of "other substances" - L-glutamine and glutamic acid* og *Risk assessment of "other substances" - L-leucine, L-isoleucine and L-valine* var ikke tilstede på møtet. Status for dette arbeidet ble derfor ikke gjennomgått.

Risk assessment of magnesium in food supplements

Arbeidet med rapporten er i slutfasen. Tidsfristen for oppdraget er 31. mars. Utkast til rapport vil derfor sendes faggruppen for endelig godkjenning per e-post.

Assessment of dietary intake of vitamin C and calcium in the Norwegian population

Bestillingen fra Mattilsynet er sendt faggruppen tidligere. Tidsfristen for oppdraget er 31. mars. Beregningene vil bli gjort i sekretariatet, og Margaretha Haugen vil lage et utkast til rapport sammen med sekretariatet. Utkastet vil bli sendt faggruppen for endelig godkjenning per e-post.

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

Forslag til framdriftsplan var sendt ut i forkant av møtet. Følgende stoffer som er under utarbeidelse i faggruppen skal publiseres i juni: L-glutamin, glutaminsyre, L-leucin, L-isoleucin og L-valin. I etterkant av møtet har det blitt endringer for L-kreatin og L-histidin, og disse skal også publiseres i juni.

Risikovurdering av alle stoffene skal etter planen være ferdige i løpet av 2016. Det er behov for å innhente ekstern kompetanse for å fullføre oppdraget i inneværende år. Sekretariatet

følger opp saken og fordeler de gjenstående stoffene. I tillegg til stoffene som er nevnt ovenfor gjenstår vurdering av følgende stoffer: L-alanin, beta-alanin, L-metionin, glysin, L-aspartat (L-aspartic acid), L-lysin, L-prolin, L-serin, L-treonin og L-tyrosin. Av de gjenstående stoffene er følgende stoffer enda ikke fordelt: L-alanin, beta-alanin, glysin, L-aspartat (L-aspartic acid) og L-lysin.

6. Møter i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler

Saker som ble behandlet på møte i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler 16 juni 2015

Arbeidsgruppen for dietetiske produkter har hatt møter 16 juni og 5 november 2015, og har fremmet forslag til vurdering av fire produkter for faggruppen for ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi. Faggruppen støtter vurderingene fra møtet i arbeidsgruppen. Resultatet følger nedenfor:

PKU Anamix Junior, TYR Anamix Junior, MSUD Anamix Junior

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av barn og unge med henholdsvis fenylketonuri (PKU), tyrosinemi (TYR) og maple syrup urine disease (MSUD).

Vurdering fra møte i arbeidsgruppen 08.10.14: Saken gjelder endring av allerede eksisterende produkter på markedet. Det er positivt at produktet er tilsatt dokosheksaensyre (DHA) og fiber. Dette gjør produktet litt annerledes enn andre produkter på markedet og gir variasjonsmuligheter for pasientgruppen. I dokumentasjon som var vedlagt saken står det at alle produktene inneholder like mye protein som tidligere, men MSUD-produktet inneholder en lavere mengde aminosyrer. Dette antas å være en feil som trenger oppklaring. Innholdet av vitamin D er høyt vurdert opp mot VKMs rapport om UL for vitamin D for barn (2014). VKM konkluderer i sin rapport med at det ikke finnes tilstrekkelig evidens for at UL fra European Food Safety Authority (EFSA, 2012) på 50 µg/dag for barn 1-10 år er trygt, og mener at UL fra Scientific Committee for Food fra 2002 på 25 µg bør legges til grunn. For barn 11-17 år er UL satt til 50 µg/dag. Det bør redegjøres for hvorfor innholdet av niacin er kraftig redusert i disse nye produktene, og hvorfor innholdet av vitamin D og folsyre er økt. Vurdering fra møte 10.02.15: Virksomheten har gitt tilbakemelding om at total aminosyremengde i MSUD Anamix Junior er den samme som for de andre produktene, og ikke endret fra tidligere variant. Den tidligere varianten av MSUD Anamix hadde 35 g aminosyrer/100 g pulver, mens den nye varianten har 30 g aminosyrer/100 g pulver. Dette er det ønskelig med en tilbakemelding på. Innholdet av niacin-ekvivalenter er kraftig redusert. Virksomheten har kommet med en tilbakemelding på denne reduksjonen, og niacinbehovet dekkes for de ulike aldersgruppene. Mengden folsyre i produktet er mer enn doblet, fra 3,4 µg folsyre/g protein til 7,5 µg folsyre/g protein. Nyere studier viser at PKU-

pasienter som bruker proteinerstatninger med høyt folsyreinnhold ligger svært høyt i plasma folat (Stølen et al. 2013, High Dietary Folic Acid and High Plasma Folate in Children and Adults with Phenylketonuria, JIMD Reports). Det finnes imidlertid allerede andre produkter på markedet med folsyreinnhold i samme nivå. Disse produsentene oppfordres til å redusere folsyreinnholdet til et mer akseptabelt nivå. Mange barn som bruker disse produktene vil overskride UL for vitamin D ut fra Scientific Committee for Food på 25 µg daglig. Det ble konkludert med at sammensetningen for disse produktene ikke er ok for vitamin D.

Vurdering fra 16.06.15. Produsenten endrer indikasjonen slik at produktene nå bare skal brukes for barn 1-6 år. Innholdet av vitamin D for denne aldersgruppen vil ikke komme nevneverdig over 25 µg/dag, og produktet anses som egnet for indikasjonen for denne aldersgruppen.

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

Stimulance Multi Fibre

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av pasienter som ikke får dekket sitt dagsbehov for kostfiber.

Vurdering: Produktet har samme fiberblanding som sondeernæringspreparatene fra samme produsent. Inneholder seks ulike fiber. Uklar indikasjon, og uklart om dette er et medisinsk næringsmiddel. Mattilsynet vil be virksomheten om en tydeligere indikasjon. Hvilke pasientgrupper er produktet egnet for.

Konklusjon: Indikasjonen for produktet er ikke avklart.

Sunwic IBS

Indikasjon: Til ernæringsbehandling ved irritable bowel syndrome (IBS).

Vurdering: Fiber anbefales til denne pasientgruppen. Produktet er drikkbart og framstår som brukervennlig. Inneholder bare løselige fiber (guarkjernemel), og samme fiber som andre

produkter på markedet.

Konklusjon: Sammensetningen av produktet er ok, og produkter anses som egnet for indikasjonen.

Peptamen HN

Indikasjon: Sondeernæring til ernæringsbehandling av voksne pasienter med eller i risiko for underernæring, malabsorpsjon og/eller maldigestion/ dårlig fordøyelse. Også egnet ved Crohns sykdom.

Vurdering: Indikasjonen er for voksne, men produsenten har kun lagt ved dokumentasjon for barn, og i de vedlagte studiene står det anført at produktet ikke bør brukes av voksne.

Dokumentasjonen som er lagt ved produktet er dessuten for Peptamen, og ikke Peptamen HN. Det antas at informasjon om innholdet av fluor er feil. Det må vedlegges dokumentasjon for Peptamen HN for voksne, og studier som er relevante for indikasjonen - altså underernæring, malabsorpsjon og Crohns sykdom. Indikasjonen bør bli klarere.

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

Novasource Diabet

Indikasjon: Til ernæringsbehandling av pasienter > 3 år med risiko for underernæring med diabetes mellitus eller nedsatt glukosetoleranse. Også egnet ved Crohns sykdom.

Vurdering: Produktet inneholder ikke MCT-fett. Det er angitt at produktet inneholder 11,5 g karbohydrater per 100 g (tilsvarende 43 energiprosent), men det framgår ikke hva slags karbohydrater som inngår. Det er angitt at produktet inneholder EPA, men mengde DHA er ikke angitt. I ingredienslisten står det fiskeolje, og det antas derfor at produktet også inneholder DHA. Det bør framgå av næringsdeklarasjonen. Det framgår ikke i den vedlagte søknaden hvorfor dette produktet er spesielt egnet for pasienter med diabetes.

Sammensetningen i produktet skiller seg ikke fra øvrige produkter for pasienter uten diabetes. Det er heller ikke lagt ved dokumentasjon for at produktet er egnet ved Crohns sykdom.

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

Saker som ble behandlet på møte i arbeidsgruppen for medisinske næringsmidler 5 november 2015

Peptamen HN

Fra møtet 6. juni:

Indikasjon: Sondeernæring til ernæringsbehandling av voksne pasienter med eller i risiko for underernæring, malabsorpsjon og/ dårlig fordøyelse. Også egnet ved Crohns sykdom.

Vurdering: Indikasjonen er for voksne, men produsenten har kun lagt ved dokumentasjon for

barn, og i de vedlagte studiene står det anført at produktet ikke bør brukes av voksne. Dokumentasjonen som er lagt ved produktet er dessuten for Peptamen, og ikke Peptamen HN. Det antas at informasjon om innholdet av fluor er feil. Det må vedlegges dokumentasjon for Peptamen HN for voksne, og studier som er relevante for indikasjonen - altså underernæring, malabsorpsjon og Crohns sykdom. Indikasjonen bør bli klarere.

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

Fra møtet 5 november

Produsenten har endret indikasjonen siden behandlingen av denne saken på møte i juni. Det er ikke lenger anført at produktet er egnet ved Crohns sykdom. Innholdet av fluor er ok. Det er sendt inn relevant dokumentasjon for voksne.

Konklusjon: Produktet er egnet for den endrede indikasjonen.

PKU Air-sortiment (Gold, Green, Red, White)

Indikasjon: Til pasienter med fenylketonuri (PKU).

Vurdering: I realiteten nye smaker. Det er kun små endringer i sammensetningen sammenlignet med tidligere vurdert produkt.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

Monogen

Indikasjon: Monogen er til kostbehandling av tilstander hvor det kreves dietter med et lavt innhold av langkjedete triglyserider (LCT) og høyt innhold av mellomlangkjedete triglyserider (MCT), slik som defekt oksidasjon av langkjedete fettsyrer (langkjedet acyl CoA-dehydrogenasemangel (LCAD) og karnitinpalmitoyltranseferasemangel (CPTD)), hyperlipoproteinemi type 1, chylotorax og lyfangektasi.

Vurdering: Produsenten har sendt inn melding om endring av innhold. Produktet er tilsatt valnøttolje og endret innhold av arakidonsyre og dokosaheksaensyre. Samtidig inneholder produktet lite langkjedete fettsyrer og et høyt innhold av mellomlangkjedete fettsyrer (MCT). Endringen av innholdet er OK.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen.

EnergieShake Complete (Chocolate, Strawberry, Vanilla, Banana)

Indikasjon: Disease-related malnutrition, total gastrectomy, short bowel syndrome, bowel fistulae, intractable malabsorption, Pre-operative preparation of patients who are malnourished, proven inflammatory bowel disease, CAPD Haemodialysis Dysphagia.

Vurdering: Det er ikke lagt ved dokumentasjon for at produktet er egnet for andre indikasjoner enn disease-related malnutrition (sykdomsrelatert underernæring). Innholdet i produktet tilsvarer andre energirike komplette næringsdrikker.

Konklusjon: Produktet anses som egnet for indikasjonen sykdomsrelatert underernæring.

Supressi (Vanilla, Cocoa)

Indikasjon: For patients with neurodegenerative disease.

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.

EnergiShake Jr Complete

Indikasjon: For pasienter (barn) med underernæring.

Vurdering: Produktet er ikke spesielt energirikt. I vedlagte dokumentasjon inngår «burns» og «trauma» som indikasjoner. Det er ikke dokumentert at produktet er egnet for disse indikasjonene.

Konklusjon: Produktet anses som egnet ved sykdomsrelatert underernæring.

Hepaxa

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.

7. Eventuelt

Flere medlemmer ga uttrykk for at det er behov for bedre organisert samarbeid rundt rapportene om "andre stoffer". Det er etablert grupper på to og to med en hovedforfatter, men samarbeidet bør styrkes.

8. Nye møtedatoer

Neste møte i faggruppen skal være 12. april. Kommende møter i faggruppen skal være i slutten av mai/begynnelsen av juni. Sekretariatet sender ut aktuelle datoer i etterkant av møtet (i ettertid fastsatt til 24. mai).