

Dato 23-02-2026

Sagsnr. 03-1001-139

kagr@sst.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

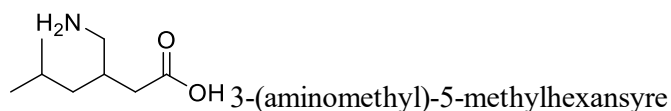
Att: Lars Petersen

HØRINGSUDKAST

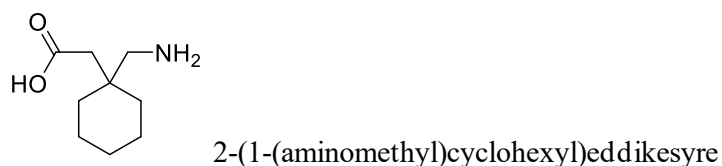
Indstilling om optagelse af gabapentinoiderne pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Stoffernes kemiske navne og strukturer

Pregabalin



Gabapentin



Beskrivelse, virkning og medicinsk anvendelse

Pregabalin og gabapentin er begge gabapentinoider, karakteriseret ved deres strukturelle lighed med den endogene neurotransmitter gamma-amino-smørsyre (GABA). Indstillingen og den øverste struktur omfatter begge spejlbilledeformer (enantiomerer) af 3-(aminomethyl)-5-methylhexansyre, hvoraf pregabalin alene er den ene. For gabapentin findes kun en spejlbilledeisomer.

Pregabalin og gabapentin påvirker ikke GABA-receptoren, men en bestemt underenhed ($\alpha 2\delta$) af såkaldte spændingsafhængige calciumkanaler i centralnervesystemet, hvilket nedsætter frigivelsen af stimulerende signalstoffer som glutamat og noradrenalin [1]. Dette dæmper signaleringen i nervesystemet, hvilket udnyttes til behandling af f.eks. nervesmerter og epilepsi.

Pregabalin og gabapentin kan ordineres i tabletform til lægelig behandling. Efter oralt indtag optages en stor del af pregabalintabletters indhold hurtigt i blodbanen. En mindre del af indholdet i gabapentintabletter optages i blodbanen, særligt ved høje doser, og det optages lidt langsommere sammenlignet med pregabalin.

Begge stoffer er godkendte lægemidler til nervesmerter og epilepsi [2]. Pregabalin er desuden godkendt til generaliseret angst [2]. Bivirkninger kan bl.a. omfatte træthed, koordinationsforstyrrelser, konfusion, talebesvær, tankeforstyrrelser, hukommelsesbesvær, eufori og afhængighed [1, 2]. Meget høje doser kan medføre træthed, afslapning, tilfredshed og hæmningssløshed.

Afhængighedsskabende potentiale og ikke-medicinsk brug

Det afhængighedsskabende potentiale er velbeskrevet i produktinformationen for lægemidler indeholdende pregabalin og gabapentin. Således er der for pregabalin i produktresuméets pkt. 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) angivet flg. [2a]:

'Pregabalin kan medføre stofafhængighed, hvilket kan forekomme ved terapeutiske doser. Tilfælde af misbrug og forkert brug er blevet rapporteret. Patienter, der tidligere har haft et misbrug, kan have en højere risiko for forkert brug, misbrug og afhængighed af pregabalin, og pregabalin skal anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter. Før pregabalin ordineres, skal patientens risiko for forkert brug, misbrug eller afhængighed evalueres omhyggeligt. Patienter, der behandles med pregabalin, skal overvåges for symptomer på forkert brug, misbrug eller afhængighed af pregabalin såsom udvikling af tolerans, dosisøgning og stofsgørende adfærd.'

Desuden er anført, at der tilrådes forsigtighed, når pregabalin ordineres samtidig med opioider, grundet risikoen for depression af centralnervesystemet (CNS-depression). I et case-kontrol-studie med opioidbrugere havde patienter, der tog pregabalin samtidig med et opioid, øget risiko for opioidrelateret død sammenlignet med brug af opioider alene (justeret odds ratio [aOR], 1,68 [95 % Konfidens Interval (CI), 1,19 til 2,36]). Denne øgede risiko blev set ved lave doser af pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % CI, 1,04 til 2,22]) og der var en tendens til en større risiko ved høje doser pregabalin (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % CI 1,24 til 5,06]) [2a].

Endelig er stofafhængighed listet som en kendt bivirkning i produktresuméets pkt. 4.8 (bivirkninger) [2a].

For gabapentin er anført samme beskrivelse vedr. afhængighed og en længere beskrivelse af samtidig behandling med opioider [2b]:

'Patienter, som kræver samtidig behandling med af centralnervesystem (CNS)-depressiva, herunder opioider, skal monitoreres for symptomer på CNS-depression, som f.eks. døsighed, sedation og respirationsbesvær. Patienter, som bruger gabapentin og morfin samtidig, kan have forhøjede gabapentinkoncentrationer. Dosen af gabapentin eller samtidig behandling med CNS-depressiva herunder opioider skal reduceres passende (se pkt. 4.5).'

Forsigtighed tilrådes ved ordination af gabapentin samtidig med opioider på grund af risikoen for CNS-depression. I en populationsbaseret, observations- og inkorporeret case-kontrol-undersøgelse af opioidbrugere var samtidig ordination af opioider og gabapentin forbundet med en øget risiko for opioidrelateret dødsfald sammenlignet med ordination af opioid alene ([aOR], 1,49 [95% CI, 1,18 til 1,88, p <0,001]).

Stofafhængighed er ligeledes listet som en kendt bivirkning i produktresuméets pkt. 4.8 (bivirkninger) [2b].

Pregabalin har bl.a. på baggrund af dets hurtige optag i blodbanen, haft ry for at have størst potentiale for at medføre afhængighed og illegalt brug. Som beskrevet ovenfor peger megen dokumentation dog på, at både pregabalin og gabapentin har misbrugspotentiale. Ved spontane bivirkningsindberetninger for pregabalin og gabapentin vedrørte hhv. 6,6 - 26,1 % og 4,8 - 22,9 % misbrugsrelaterede bivirkninger i opgørelser fra EU og USA [1].

Spørgeskemaundersøgelser har dokumenteret brug af illegalt erhvervet pregabalin og gabapentin blandt brugere af rusmidler [5, 6]. Særligt ses ikke-ordineret brug af pregabalin og gabapentin blandt brugere af andre rusmidler, herunder opioider. Motiverne for at bruge pregabalin og gabapentin er bl.a. at nedbringe opioidabstinenser, forstærke effekten af andre stoffer eller mærke gabapentinoidernes egen virkning [1, 7]. Abstinenssymptomer i forbindelse med brat ophør med brug af gabapentinoider er beskrevet [7], hvilket understøtter stoffernes afhængighedsskabende potentiale.

Forgiftning, skader og ulykker

Ved indtag af overdoser med pregabalin eller gabapentin alene, ses symptomer på forgiftning, som bl.a. kan omfatte bevidsthedssvækkelse, forvirring, kramper, langsom puls, lavt blodtryk og, i udtalte tilfælde, hæmning af vejtrækningen [8]. Når stofferne indtages alene, skal der ret store overdoser til for at udløse alvorlige symptomer på forgiftning [8].

Dødelig forgiftning med pregabalin eller gabapentin alene er i overensstemmelse med dette meget sjældent, men det kan forekomme, hvis der indtages en tilstrækkelig stor dosis [7]. Til gengæld peger flere studier på, at samtidig brug af gabapentinoider og opioider øger risikoen for alvorlig eller dødelig forgiftning med opioider [1, 7]. Dette skyldes formentlig at opioider og gabapentinoider tilsammen medfører mere alvorlig bevidsthedssvækkelse og hæmning af vejtrækningen, end når de bruges hver for sig. Dette kan resultere i respirations-stop og død.

Grundet den bevidsthedssvækkende og euforiserende virkning af gabapentinoider, formodes de at kunne forringe evnen til at føre køretøj på betryggende vis, og både gabapentin og pregabalin fremgår af Lægemiddelstyrelsens liste over trafikfarlige lægemidler¹

Brug og misbrug af pregabalin og gabapentin

Den ordinerede mængde af pregabalin og gabapentin i Danmark er steget markant fra hhv. ca. 4 og 3 mio. definerede daglige doser (DDD'er) i 2010 til ca. 14 mio. DDD'er for hvert stof i 2023 [3]. Det kan potentielt skyldes, at brugen af opioider mod smerter er reduceret, og at gabapentinoider i nogle tilfælde er brugt i stedet for.

Set i en dansk sammenhæng, er der flere indikationer på et stigende misbrug og en stigende illegal handel med især pregabalin. En særlig gennemgang af indberetninger af de narkotikarelaterede dødsfald viser at pregabalin og gabapentin er påvist i et ikke ubetydelig antal af de narkotikarelaterede dødsfald de senere år. Hertil kommer enkelte få dødsfald, hvor en forgiftning med gabapentin af retsmedicinerne er vurderet som dødsårsag. Retskemisk institut i København melder om stigende antal trafikskader, hvor pregabalin og gabapentin er påvist hos førere af køretøjer, der er stoppet af politiet. Giftlinjen melder om stigende antal henvendelser vedrørende de to stoffer, og hertil melder Toldstyrelsen om enkelte større beslag af illegal importeret pregabalin. Endelig har Sundhedsstyrelsen modtaget bekymringshenvendelser fra politiet i hovedstadsområdet om observation af misbrug og handel med især pregabalin på det illegale stofmarked.

Da der som nævnt gennem en årrække er konstateret et stigende antal receptudskrivninger af pregabalin og gabapentin, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at de stigende tal fra Giftlinjen, i trafikskaderne og data vedrørende de narkotikarelaterede dødsfald, som nævnes i ovenstående, i en del af tilfældene kan dække over brug af medicin på recept. Sundhedsstyrelsen vurderer dog, at en del af stigningen kan tilskrives et stigende misbrug.

International regulering

Pregabalin og gabapentin er ikke narkotikaklassificerede i FN-regi, dvs. at de ikke er optaget på International Narcotics Control Boards (INCBs) lister. I EU's medlemslande, er pregabalin og gabapentin typisk receptpligtige lægemidler og ikke narkotikaklassificerede, men flere lande har indført skærpede nationale kontroltiltag pga. misbrug/diversion. Enkelte lande har dog reguleret stofferne på deres nationale narkotikalist, herunder blev pregabalin narkotikaklassificeret i Sverige i juli 2018, og i Finland i december 2022.

WHO's Expert Committee on Drug Dependence er det faglige organ, der vurderer konkrete stoffer og lægemidler med henblik på løbende justering af de internationale lister knyttet til FNs narkotikakonventioner. Ekspertkomiteen har behandlet pregabalin i 2018 [9]. Ekspertkomiteen noterede, at der udvikles tolerance for virkningerne af pregabalin særligt for de euforiske virkninger. Hertil kommer udviklingen af fysisk afhængighed, og hvor abstinenser ses i form af blandt andet søvnløshed, kvalme, hovedpine, angst, svedtendens og diarré. Ekspertkomiteen peger på, at forekomsten og sværhedsgraden af abstinenssymptomer synes at være dosisrelaterede, og at de, der tager doser over det normale terapeutiske område, har størst risiko for at udvikle abstinenssymptomer.

¹ [Liste over trafikfarlige lægemidler](#)

WHO's ekspertkomite beskriver videre i deres vurdering, at de bemærker en bekymring i mange lande om et stigende misbrug af pregabalin. Trods dette, og ovenstående vurdering af afhængighedspotentialet, anbefaler ekspertkomiteen ikke en international regulering. Dette skyldes at der foreligger begrænsede data om omfanget af problemerne relateret til pregabalinmisbrug i den generelle befolkning, og hertil at pregabalin har godkendt terapeutisk anvendelse til en række medicinske tilstande, herunder nogle, hvor der er få terapeutiske muligheder.

WHO's Expert Committee on Drug Dependence har ikke på samme måde vurderet gabapentin.

Konsekvenser for erhverv og legitim brug

Pregabalin og gabapentin anvendes som tidligere nævnt i medicinsk behandling i Danmark. Lovlig brug af lægemidler indeholdende pregabalin og gabapentin i medicinsk øjemed i Danmark vil kunne fortsætte som hidtil uanset optagelsen af stoffet på bekendtgørelsen. Dog vil ændringen kræve at virksomheder, som håndterer pregabalin og gabapentin, skal overholde reglerne i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og bl.a. have en relevant tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer udstedt af Lægemiddelstyrelsen samt søge om import/eksport-certifikater ved enhver forsendelse over landegrænser. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering at langt størstedelen af de virksomheder, som i dag håndterer pregabalin og gabapentin, allerede har en relevant tilladelse.

Lignende medicin der allerede er omfattet af bekendtgørelsen.

Mange andre lægemidler der er afhængighedsskabende og misbrugspotentielle såsom opioider og benzodiazepiner er på bekendtgørelsen, liste B.

Konklusion og indstilling

Pregabalin og gabapentin finder udbredt anvendelse i Danmark til behandling af nervesmerter og epilepsi, ligesom det i øvrigt ses internationalt. Hertil er pregabalin et udbredt lægemiddel til behandling af angst. Selv om der ikke foreligger danske tal, der direkte dokumenterer udbredelsen af misbrug i Danmark, er der i kraft af oplysninger fra Giftlinjen, Toldstyrelsen og retsmedicinske institutter grund til at antage, at pregabalin og gabapentin bruges illegalt, lige såvel som ulovlig indførsel og forhandling på gadeplan synes at forekomme i stigende omfang. Herudover er registreret et ikke ubetydeligt antal narkotikarelaterede dødsfald, hvor især pregabalin har været en afgørende eller medvirkende dødsårsag.

For at dæmme op for et stigende misbrug og forebygge den afhængighed, brug af pregabalin og gabapentin i længere tid kan medføre, samt forebygge skader, herunder dødsfald, samt endelig at forebygge ulykker i trafikken som følge af bilister påvirket af pregabalin og gabapentin, vurderer Sundhedsstyrelsen på det foreliggende grundlag at indstille, at Danmark selvstændigt optager pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B.

Kari Grasaasen
Chefkonsulent

Referencer

1. Hägg S, Jönsson AK, Ahlner J (2020) Current Evidence on Abuse and Misuse of Gabapentinoids. *Drug Saf* 43: 1235-54.doi: 10.1007/s40264-020-00985-6
2. Produktresumé for hhv. Pregabalin og gabapentin
Ad reference 2. Oplysningerne er taget fra SPC for Pregabalin ”Krka”, senest revideret 6. januar 2025 [2a]. Samt SPC for Gabapentin ”Accord”, senest revideret 1. juli 2025 [2b].
3. Pottegård A, Rasmussen L, Olesen M, Skov Sørensen AM, Ennis ZN, Kane J, Baxter S, Hicks B (2025) Trends in gabapentinoid prescribing: A nationwide Danish drug utilization study. *Br J Clin Pharmacol*.doi: 10.1002/bcp.70060
5. Snellgrove BJ, Steinert T, Jaeger S (2017) Pregabalin Use Among Users of Illicit Drugs: A Cross-Sectional Survey in Southern Germany. *CNS Drugs* 31: 891-8.doi: 10.1007/s40263-017-0467-3
6. Bastiaens L, Galus J, Mazur C (2016) Abuse of Gabapentin is Associated with Opioid Addiction. *Psychiatr Q* 87: 763-7.doi: 10.1007/s11126-016-9421-7
7. Evoy KE, Sadrameli S, Contreras J, Covvey JR, Peckham AM, Morrison MD (2021) Abuse and Misuse of Pregabalin and Gabapentin: A Systematic Review Update. *Drugs* 81: 125-56.doi: 10.1007/s40265-020-01432-7
8. Baselt R. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Baselt, 12th Edition 2017. Biomedical Publications; 2020.
9. WHO Expert Committee on Drug Dependence. Forty-first report. World Health Organization 2019