

## Nyt fra EMA – juni 2012

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN  
MEDICINES AGENCY,  
SCIENCE  
MEDICINES HEALTH

Glycopyrroniumbromid (glycopyrron) er et antikolinergt lægemiddel, som hidtil er blevet brugt til at forebygge og behandle kolinerge virkninger ved anæstesi. The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt midlet til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Stoffet er på denne indikation beregnet til inhalation og er indiceret til lindring af pulmonale symptomer hos patienter med KOL. Den hyppigste bivirkning er mundtørhed samt en række andre forventelige bivirkninger, der er relateret til stoffets antikolinerge effekt.

Ceftarolin er et nyt cefalosporin, som er registreret til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner samt samfundserhvervede lungebetændelser. Der er udført fire fase 3-undersøgelser – to på hver indikation – og stoffet er noninferiørt i forhold til standardbehandling for begge indikationer. Ceftarolin har vist sig at have evnen til at binde ændrede penicillinbindende proteiner i visse resistente mikroorganismer såsom methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) og penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* (PNSP), som ikke er følsomme over for penicillin. Aktiviteten af ceftarolin over for disse mikroorganismer er blevet påvist i ikkekliniske undersøgelser (in vitro- og in vivo-infektionsmodeller), mens de kliniske data er begrænsede. De mest almindelige bivirkninger er positiv Coombs' direkte test, udslæt, kløe, hovedpine, svimmelhed, årebetændelse, diare, kvalme, opkastninger, mavesmerter, forhøjede transaminaseniveauer, feber og reaktioner på infusionsstedet (erytem, årebetændelse, smerte).

CHMP har mulighed for i samarbejde med WHO

at give videnskabelige udtalelser om lægemidler, der er beregnet til markeder uden for EU, og hvormed man kan forebygge eller behandle sygdomme med stor betydning for sundhedstilstanden i de pågældende områder. Lægemidlerne kan være vacciner, der anvendes i WHO's program for vaccination, samt lægemidler, som er prioriteret af WHO og rettet mod sygdomme som hiv/aids, malaria og tuberkulose.

CHMP har netop for første gang godkendt en vaccine, som er beregnet på markeder uden for EU. Det drejer sig om en heksavalent type, der er beregnet til primærvaccination og *booster*-vaccination af spædbørn og småbørn fra seks uger til 24-månedersalderen mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, poliomyelitis og invasiv sygdom forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b. Beslutningen om godkendelse er baseret på resultaterne af kliniske forsøg, der blev udført hos børn i en række lande uden for EU, og som viste, at der var et tilstrækkeligt immunrespons mod alle seks sygdomme i alle undersøgte etniske grupper. Alle de aktive stoffer i vaccinen er allerede blevet anvendt i andre vacciner med undtagelse af hepatitis B-komponenten, som er ny. Vaccinen kan anvendes som primærvaccination eller *booster*-vaccination. Den primære vaccination er i overensstemmelse med WHO's udvidede program til immunisering. Vaccinen gives som tre doser med mindst fire ugers mellemrum. De mest almindelige bivirkninger i kliniske forsøg var smerte og rødme på injektionsstedet, irritabilitet og gråd.

#### LITTERATUR

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

#### KORRESPONDANCE:

Bjarne Ørskov Lindhardt,  
Lunge- og Infektions-  
medicinsk Afdeling S,  
Hillerød Hospital,  
3400 Hillerød.

E-mail:

[bolindhardt@dadlnet.dk](mailto:bolindhardt@dadlnet.dk)

#### INTERESSEKONFLIKTER:

ingen