

# Nyt fra EMA – marts 2011

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN  
MEDICINES AGENCY,  
SCIENCE  
MEDICINES HEALTH

## KORRESPONDANCE:

Bjarne Ørskov Lindhardt,  
Lunge- og Infektionsmedicinsk  
Afdeling S, Hillerød Hospital,  
Dyrehavevej 29,  
3400 Hillerød.  
E-mail:

bolindhardt@dadlnet.dk

## INTERESSEKONFLIKTER:

ingen

Apixaban er et nyt præparat til forebyggelse af tromboemboliske komplikationer hos voksne, som får foretaget elektiv knæ- eller hoftealloplastik. Apixaban er en reversibel direkte og selektiv hæmmer af faktor Xa. Dette leder indirekte til nedsat trombininduceret trombocyttaggregation. De hyppigste bivirkninger af apixaban er anæmi, blødning og kvalme.

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt et nyt middel til behandling af postoperativ inflammation i øjet efter kataraktekstraktion. Bromfenac er et ikkesteroidt antiinflammatorisk stof, der primært hæmmer cyclooxygenase 2 (COX-2) og derved prostaglandinsyntese. De væsentligste bivirkninger af behandlingen er kløe, smerter og rødme i øjet.

En række stoffer har fået udvidet deres indikationsområder. Således kan ranibizumab nu også anvendes til patienter med nedsat syn på grund af makulært ødem, som er sekundært til okklusion af retinale vener. Infliximab har fået udvidet indikationen til også at omfatte patienter med alvorlig Crohns sygdom med moderat eller udtalt sygdomsaktivitet, og endelig må sildenafil nu også anvendes til børn, der er 1-17 år og har pulmonal hypertension.

Derimod kunne CHMP ikke godkende en udvidelse af indikationen for panitumumab til også at omfatte kombinationsbehandling med anden kemo-

terapi ved colon- eller rectumkarcinomer med metastaser. CHMP mente ikke, at kombinationen, som rykkede panitumumab frem som førstevalgsbehandling, gav et resultat, som var klinisk relevant. Man fandt moderat øget progressionsfri overlevelse, men ikke øget overlevelse samlet og ikke øget livskvalitet.

CHMP er påbegyndt en fornyet vurdering af *risk-benefit*-forholdet for pioglitazon. Opmærksomheden skyldes den mulige sammenhæng mellem brugen af pioglitazon og forekomsten af blærecancer. Producenter foretager en række post-markedsføringsstudier, blandt andet et tiårigt epidemiologisk studie med henblik på at finde eventuelle maligne sygdomme i en kohorte af patienter med diabetes. Tre interim-analyser har hidtil ikke vist nogen klar sammenhæng mellem brugen af stoffet og blærecancer. Imidlertid er der fremkommet en række spontane rapporter om en mulig sammenhæng, og dette har fået CHMP til iværksætte en fornyet vurdering af alle data, både prækliniske og kliniske data samt kasuistiske meddelelser og systematiske farmakoepidemiologiske undersøgelser.

## LITTERATUR

www.ema.europa.eu



## DANISH MEDICAL BULLETIN

Det nye nummer af Danish Medical Bulletin er nu tilgængeligt på nettet: [www.danmedbul.dk](http://www.danmedbul.dk)

Tilmeld dig E-mail Alerts fra Danish Medical Bulletin og få en mail, når der udkommer et nyt nummer.

### Original articles

1. Physicians' evaluation of clinical pharmacy revealed increased focus on quality improvement and cost savings. *Lene Juel Kjeldsen, Trine Bjerregaard Jensen & Jens Jørn Jensen*
2. The influence of family structure on breakfast habits among adolescents. *Astrid Jørgensen, Trine Pagh Pedersen, Charlotte Riebeling Meilstrup et al*
3. Clinical findings confirm national guidelines regarding primary gastroscopy for upper gastrointestinal symptoms. *Hans Christian Rolff, Louise Rolighed Simonsen & Jacob Rosenberg*

4. Good results in patients with defects after intraoral tumour excision using facial artery musculo-mucosal flap. *Pádraig O'Leary & Troels Bundgaard*
5. Status and trends in poisonings in Denmark 2007-2009. *Søren Bøgevig, Lotte Christine Groth Høggberg, Kim Peder Dalhoff et al*
6. High mortality after emergency room laparotomy in haemodynamically unstable trauma patients. *Helle Lund, Steen Christian Kofoed, Jens Georg Hillingsø et al*
7. Tympanotomy and sealing of the round window for treatment of sudden deafness. *Jamshaid Ul-Mulk, Søren Friis & Christoffer Holst Hahn*
8. Aetiology, treatment and mortality after oesophageal perforation in Denmark. *Phillip Ryom, Jesper Bohsen Ravn, Luit Penninga et al*

### DMSc thesis

Self-management of oral anticoagulation therapy – methodological and clinical aspects.  
*Thomas Decker Christensen*

### PhD theses

1. Biological aspects of altered bone remodeling in multiple myeloma and possibilities of pharmacological intervention. *Kasia Kupisiewicz*
2. Strontium in the bone-implant interface. *Marianne Toft Vestermark*
3. Upper and lower airway pathology in young children with allergic- and non-allergic rhinitis. *Bo L.K. Chawes*
4. Evaluation of the superselective radioligand <sup>123</sup>I-PE2I for imaging of the dopamine transporter in SPECT. *Morten Ziebell*