

Nyt fra EMEA – juli 2009

Assisterende redaktør Bjarne Ørskov Lindhardt



Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har godkendt en ny kombinationsbehandling af hypertension. Kombinationerne af angiotensin II-antagonister med henholdsvis amlodipin og hydrochlortiazid er velkendte. Nu er der godkendt et nyt samlet kombinationspræparat, som indeholder både angiotensin II-antagonister, amlodipin og hydrochlortiazid. Indikationen for præparatet er essentiel hypertension hos voksne patienter, som er velbehandlede på kombinationen af de tre stoffer.

Yderligere et erythropoietinpræparat er blevet godkendt. Denne gang er det epoetin theta, som er indiceret til behandling af symptomatisk anæmi hos voksne med kronisk nyresvigt og ved anæmi som følge af kemoterapi mod ikkemyeloide maligne sygdomme.

CHMP har godkendt en række nye generika. Yderligere et clopidogrelpræparat er blevet godkendt. Endvidere er der kommet et nyt irbesatanpræparat (Aprovel er *brand leader*) til behandling af essentiel hypertension. Mod kronisk hepatitis B-virusinfektion er et lamivudingenerikum nu gjort tilgængeligt. Endelig er der kommet et par nye repaglinidpræparater. *Brand leader* for repaglinid – som er indiceret til behandling af type 2-diabetes – er NovoNorm fra Novo Nordisk.

Milnacipran er ligesom duloxetin og venlafaxin en såkaldt serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmer (SNRI). SNRI er i Danmark registreret til depression og neuropatiske smerter. Milnacipran blev i januar 2009 godkendt i USA til behandling af fibromyalgi. Firmaet bag havde også ansøgt om denne indikation i EU. Imidlertid vurderede CHMP på basis af

tre undersøgelser med 2.920 patienter, at effekten var så marginal, at præparatet ikke kunne godkendes på denne indikation. Endvidere savnedes data, der dokumenterede en langtidseffekt i denne patientpopulation, som må formodes at have en kronisk tilstand. I den forbindelse kan det nævnes, at CHMP også endeligt afslog at give pregabalin (Lyrica) en indikationsudvidelse til at omfatte fibromyalgi.

Raltegravir (Isentress), som er godkendt til behandling af patienter med hiv-infektion, som har været behandlet med andre antiretrovirale midler tidligere, fik sin indikation udvidet til også at omfatte patienter, som ikke tidligere har været i antiretroviral behandling. Tilsvarende blev indikationen for rituximab (MabThera) udvidet til, at præparatet nu i kombination med anden kemoterapi kan bruges til at behandle tidligere ubehandlet samt recidiveret eller refraktær kronisk lymfatisk leukæmi.

Efter gennemgang af alle tilgængelige oplysninger om en mulig forbindelse mellem insulin-analoger og risikoen for kræft, konkluderede CHMP, at de foreliggende oplysninger ikke giver anledning til bekymring, og at ændringer i produktinformationen for de relevante præparater ikke er nødvendige. Der har været rejst mistanke om en mulig forbindelse mellem disse lægemidler og kræft – især brystkræft. CHMP vurderede, at de undersøgelser, der rejste mistanke, havde så store metodologiske begrænsninger, at en konklusion ikke var mulig. Yderligere detaljer findes på EMEA's hjemmeside [1].

LITTERATUR

1. www.emea.europa.eu.

KORRESPONDANCE:

Bjarne Ørskov Lindhardt,
Lunge- og Infektionsmedicinsk Afdeling S, Hillerød Hospital, DK-3400 Hillerød.

E-mail:
bolindhardt@dadlnet.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

Ingen