

# Nyt fra EMA – januar 2010

Assisterende redaktør Bjarne Ørskov Lindhardt

Ved årsskiftet skiftede *European Medicines Agency* navn. Tidligere hed agenturet som akronym EMEA, hvor det andet E stod for *evaluation*. Det er nu helt forsvundet fra både navn, logo og hjemmeside (se ved siden af og [1]). Så fra i år er navnet EMA, og arbejdsområderne er *Science, Medicines og Health*.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) godkendte – på betingelse af yderligere langtidsdata og med en såkaldt *conditional approval* – på sit møde i januar ofatumumab som et nyt middel mod kronisk lymfatisk leukæmi. Dette er en monoklonalt antistof, der er rettet mod CD20. Behandlingen sigter på patienter, som er refraktære over for behandling med fludarabin og alemtuzumab.

CHMP har for første gang godkendt et præparat på *compassionate use*-basis. Tidligere har disse programmer kun ligget i de enkelte medlemslande. I dette tilfælde drejer det sig et en intravenøs formulering af oseltamivir, som i efteråret blev efterspurgt i forskellige EU-lande til patienter, som var livstruende syge på grund af influenza A (H1N1)v.

Natalizumab, som anvendes til behandling af patienter mod multipel sklerose, har været genstand for en fornyet evaluering på grund af mistanke om, at behandlingen medførte progressiv multifokal leuko-

encefalopati (PML), men CHMP har konkluderet, at fordelene ved behandlingen aktuelt er større end den mulige sammenhæng mellem behandlingen og PML.

CHMP har anbefalet kommissionen at trække markedsføringstilladelsen til sibutramin tilbage. Præparatet var oprindeligt godkendt som sideløbende behandling i forbindelse med vægtregulerende program hos patienter med et *body mass index* (BMI) på over 30 kg/m<sup>2</sup> og patienter med BMI over 27 kg/m<sup>2</sup>, som også havde andre adipositasrelaterede risikofaktorer såsom type II-diabetes eller dyslipidæmi. Data fra det såkaldte SCOUT-studie har vist, at der sammenlignet med placebo er en øget forekomst af alvorlige, ikke-fatale kardiovaskulære hændelser blandt patienter, der er i behandling med sibutramin. Da behandlingseffekten samtidig er beskeden, har CHMP som anført anbefalet, at præparatet trækkes tilbage.

Endelig har CHMP besluttet, at de såkaldte produktresuméer for omeprazol – et meget anvendt præparat til en række gastrointestinale tilstande – harmoniseres i hele EU. Det betyder, at indikationer, dosering, kontraindikationer osv. bliver ens i hele EU.

## LITTERATUR

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



EUROPEAN  
MEDICINES AGENCY  
SCIENCE  
MEDICINES HEALTH

## KORRESPONDANCE:

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

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

## INTERESSEKONFLIKTER:

Ingen

## AKADEMISKE AFHANDLINGER

MD, ph.d., lektor Ming Ding:

### Microarchitectural adaptations in aging and osteoarthrotic subchondral bone tissues

Disputats

E-MAIL: [ming.ding@ouh.regionsyddanmark.dk](mailto:ming.ding@ouh.regionsyddanmark.dk)

UDGÅR FRA: Århus Universitetshospital, Århus Sygehus, Ortopædisk Forskningslaboratorium.

FORSVARET FANDT STED: den 26. december 2009.

OPPONENTER: Professor Nico Verdonschot, Holland, professor Peter Schwarz og lektor Michel Dalstra.



Læge Dan Hesse:

### Interferon-beta biomarkers and disease activity in multiple sclerosis

Ph.d.-afhandling

E-MAIL: [dan.hesse@get2net.dk](mailto:dan.hesse@get2net.dk)

UDGÅR FRA: Rigshospitalet, Neurologisk Klinik, Dansk Multipel Sclerose Center.

FORSVARET FANDT STED: den 22. januar 2010.

BEDØMMERE: Bente Finsen, Thomas Olsson, Sverige, og Gunhild Waldemar.

VEJLEDERE: Finn Sellebjerg og Per Soelberg Sørensen.