

# Nyt fra EMA – januar 2012

Bjarne Ørskov Lindhardt

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt et nyt præparat til behandling af Cushings syndrom. Pasireotid er en ny somatostatin-analog, der har et andet bindingsmønster til somatostatinreceptorer end de hidtidige somatostatinanaloger. Præparatet er i stand til at reducere urinudskillelsen af frit kortisol og kan hos en signifikant del af patienterne helt normalisere urinudskillelsen af frit kortisol. Præparatet er velegnet til patienter, som ikke har haft effekt af kirurgi, eller som ikke forventes at ville kunne opereres. De væsentligste bivirkninger er hyperglykæmi med udvikling af diabetes mellitus, diare, kvalme, abdominal-smerter, galdesten og QT-forlængelse.

Infliximab, som er et biologisk lægemiddel til behandling af en række reumatologiske lidelser og inflammatoriske tarmsygdomme, har fået udvidet sit indikationsområde. Præparatet er i forvejen godkendt til behandling af behandling af Crohns sygdom hos børn på 6-17 år, men det er nu også muligt at behandle børn og unge i samme aldersgruppe, der har med alvorlig colitis ulcerosa. Præparatets anvendelse er begrænset til patienter, der har alvorlig sygdom, og som hidtil ikke har reageret på standardbehandling med blandt andet steroid.

For den ene rotavirusvaccine, der er markedsført i Danmark, og som gives i tre doser med fire ugers

mellemrum, er den periode, i hvilken det er anbefalet at anvende vaccinen, blevet forlænget. Hidtil har anbefalingen været, at vaccinationen skulle være afsluttet senest ved 26-ugers-alderen. Denne grænse er nu udvidet til 32 uger.

Fingolimod, som blev markedsført i Danmark sidste år, er det første perorale præparat til behandling af multipel sklerose. CHMP har udsendt en advarsel om brugen heraf, idet der er observeret en række dødsfald og alvorlige kardiovaskulære tilstande hos patienter, som for nylig har påbegyndt behandling med fingolimod. Præparatet er markedsført i 11 EU-lande og Norge, og på verdensplan regner man med, at omkring 30.000 patienter er i behandling med stoffet. Der har været rapporteret om 6-7 tilfælde af pludselig død efter den første dosis af fingolimod. CHMP anbefaler p.t., at alle patienter skal have foretaget ekg før behandling, og at de skal monitoreres med kontinuerlig ekg-overvågning i seks timer efter indtagelse af den første dosis. Ligeledes skal der måles blodtryk hver time i seks timer efter indtagelse af den første dosis, og hvis patienter får bradykardi eller atrioventrikulære blok, skal monitoreringen fortsættes, indtil tilstanden er normaliseret.

#### LITTERATUR

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



EUROPEAN  
MEDICINES AGENCY,  
SCIENCE  
MEDICINES HEALTH

#### 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



#### ORIENTERING

### Etårigt stipendium til forskningsophold i Australien

Prince Christian Fellowship kan søges af danske læger eller forskere til ophold på Victor Chang Cardiac Research Institute ved Sct Vincents Hospital i Sydney, Australien.

Ansøgningsfrist: den 1. april 2012. For information se <http://www.royalacademy.dk/> eller send en e-mail til [spo@sund.ku.dk](mailto:spo@sund.ku.dk)

Professor Søren-Peter Olesen, e-mail: [spo@sund.ku.dk](mailto:spo@sund.ku.dk)