

Nyt fra EMEA – januar 2009

Overlæge *Steffen Thirstrup*

På udvalget for humanmedicinske lægemidlers (CHMP's) januarmøde 2009 fik kun to lægemidler en positiv opinion og kan dermed forventes at få en markedsføringstilladelse i samtlige 27 EU-lande snarligt – Synflorix og Ribavirin Teva.

Synflorix er en pneumokokvaccine, som vil blive indiceret til aktiv immunisering af børn i alderen fra seks uger til to år mod invasiv sygdom og otitis media, der er forårsaget af *Streptococcus pneumoniae*.

Ribavirin Teva (ribavirin) er et generisk produkt til Rebetol og vil derfor få samme indikation som dette. Rebetol er godkendt til behandling af kronisk hepatitis C-infektion i kombination med interferon alfa-2b.

CHMP gav en negativ opinion til produktet Vedrop (tocofersolan), som var ansøgt til behandling af E-vitamin-mangel hos patienter med cystisk fibrose, arvelig eller erhvervet kronisk kolestase. Produktet vil således ikke kunne opnå en markedsføringstilladelse, medmindre nye/yderligere data om kvalitet, sikkerhed og effekt forelægges CHMP og findes tilstrækkelige.

For Protopic (tacrolimus)-salve 0,03% og 0,1% gav CHMP en positiv opinion til en udvidelse af indikationen til nu også at omfatte vedligeholdelsesbehandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos patienter med fire eller flere årlige akutte forværringer, som har haft et adækvat initialt respons på maksimalt seks ugers behandling. Øvrige detaljer og forskrifter om sikker anvendelse af produktet vil fremgå af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR'en) og produktresumeet, så snart EU-Kommissionen har godkendt denne indikationsudvidelse.

Det monoklonale antistof MabThera (rituximab) fik ligeledes en positiv opinion til udvidelse af indikationen til også at omfatte førstelinjebehandling af kronisk lymfatisk leukæmi i kombination med kemoterapi. MabThera var i forvejen godkendt til behandling af non-Hodgkins lymfom og reumatoid arthritis. Oplysninger om denne indikationsudvidelse vil ligeledes kunne findes i EPAR'en og produktresumeet på EMEA's hjemmeside.

Sluttelig kan nævnes, at EMEA har besluttet fortsat at sponserer det såkaldte D:A:D-studie i hvert fald indtil 2012. Dette studie, som blev startet på initiativ af EMEA i 1999, er en prospektiv undersøgelse, der er baseret på et multinationalt kohortesamarbejde, som omfatter data fra 33.308 patienter i 11 igangværende hiv-kohorter i Europa, Australien og USA. Overordnet bad EMEA alle de firmaer, som markedsfører antiretroviral medicin, om at bidrage til en systematisk opsamling af viden specielt relateret til den kardiovaskulære sikkerhed ved anvendelse af antiretrovirale midler.

Korrespondance: *Steffen Thirstrup*, Lægemiddelgodkendelse, Lægemiddelstyrelsen, DK-2300 København S.
E-mail: sth@dkma.dk

Interessekonflikter: Ingen

> AKADEMISKE AFHANDLINGER

Cand.scient. Carsten Bøcker Pedersen:

Urban-rural differences in the risk of schizophrenia Disputats



Forf.s adresse: Center for Registerforskning, Det Samfundsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, Taasingegade 1, DK-8000 Århus C.

E-mail: cbp@ncrr.dk

Forsvaret finder sted den 17. april 2009, kl. 14.00, Auditorium 424, Anatomisk Institut, Aarhus Universitet, Århus.

Opponent: *Merete Osler, Merete Nordentoft og Henrik Toft Sørensen.*

Afdelingslæge Peter Christensen:

Colonic irrigation for disordered defecation Disputats

Forf.s adresse: Kirurgisk Afdeling P, Århus Sygehus, Tage-Hansens gade 2, DK-8000 Århus C.

E-mail: piz@webspeed.dk

Forsvaret finder sted den 24. april 2009, kl. 14.00, Auditorium 424, Anatomisk Institut, Wilhelm Meyers Allé 3, Århus.

Opponent: *Cornelius Baeten, Holland, Robert Madoff, USA, og Troels Munch Jørgensen.*

Cand.psych. Sebastian Simonsen:

Personality pathology Assessment and prediction of change following group psychotherapy Ph.d.-afhandling

Forf.s adresse: Psykiatrien Roskilde, Smedegade 10-16, DK-4000 Roskilde.

E-mail: ssi@regionsjaelland.dk

Forsvaret finder sted den 24. april 2009, kl. 13.00, Københavns Universitet, Center for Sundhed og Samfund (CSS), Øster Farimagsgade 5, lokale 18.01.11, København.

Bedømmere: Lektor *Stig Poulsen, Per Pech* og professor *Andrea Fossati.*

Vejledere: Lektor *Erik Simonsen* og lektor *Susanne Harder.*

Læge Christian Sylvest Meyhoff:

Anaesthesia for the obese patient With special emphasis on propofol, rocuronium and inspiratory oxygen fraction Ph.d.-afhandling

Forf.s adresse: Jagtvej 31, st. tv., DK-2200 København N.

E-mail: meyhoff@vip.cybercity.dk

Forsvaret finder sted den 29. maj 2009, kl. 14.00, Auditorium 1, Rigshospitalet, København.

Bedømmere: *Cor J. Kalkman, Holland, Anders Larsson og Karsten Skovgaard.*

Vejledere: *Lars S. Rasmussen og Steen W. Henneberg.*