

Nyt fra EMA – september/oktober 2012

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN
MEDICINES AGENCY,
SCIENCE
MEDICINES HEALTH

The Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) har godkendt et nyt stof til behandling af colon irritabile. Det aktive stof hedder linaclotid og har faktisk endnu ingen ATC-kode. Linaclotid er en guanilatcyklase-C-receptoragonist, som virker dels analgetisk, dels øger sekretionen i tarmlumen. Hermed mindskes viscerale smerter og forstoppelse. Den mest almindelige bivirkning er diare. Godkendelsen er baseret på to kliniske studier, der over for placebo viste signifikant symptomlindring efter 12 uger. Virkningen holdt i mindst seks måneder. Det skal dog bemærkes, at halvdelen af patienterne ikke reagerede på behandlingen. Det anbefales derfor den ordinerende læge, at patienten vurderes regelmæssigt, og behandlingen genovervejes, hvis der ikke er nogen bedring i symptomerne efter fire uger. Den godkendte indikation er symptomatisk behandling af moderat til svær irritable tyktarm med forstoppelse hos voksne.

Ingenolmebutat er et nyt middel til behandling af aktinisk keratose. Stoffet, der virker som et antibiotikum og et kemoterapeutisk middel, inducerer lokal celledød i læsionerne og fremmer et inflammatorisk respons, der er kendetegnet ved infiltration af immunkompetente celler.

Stoffet skal anvendes lokalt. De mest almindelige bivirkninger er lokale hudreaktioner inklusive erytem, afskalning, skorpedannelse, hævelse, blæredannelse og ulceration. Den godkendte indikation bliver til kutan behandling af ikkehyperkeratotisk, ikkehypertrofisk aktinisk keratose hos voksne.

Mirabegron er et nyt stof til behandling af hyperaktiv blære. Stoffet er en selektiv agonist for human beta 3-adrenoceptor (beta 3-AR), som er dominerende i detrusormusklen hos mennesker. Aktivering af beta-AR i blæren øger dens evne til opbevaring af urin ved udfladning og forlængelse af blærebunden. Derved reduceres antallet af daglige vandladninger og inkontinensepisoder. Den vigtigste effekt er kardiovaskulær, idet mirabegron ved den foreslåede dosis på 50 mg giver en beskedne forøgelse af puls og blodtryk sammenlignet med placebo. Den godkendte indikation vil blive behandling af øget vandladningsfrekvens og/eller *urge*-inkontinens hos voksne patienter med hyperaktiv blære.

Et nyt stof til behandling af arthritis urica er godkendt. Stoffet hedder pegloticase og er intenderet til

behandling af svær, invaliderende, kronisk toføs gigt hos voksne patienter. Det drejer sig om patienter, som ikke opnår normal S-uratkoncentration ved standardbehandling (allopurinol). Pegloticase er en modificeret, rekombinant mammal urikase – et såkaldt bio-urikolytisk middel, som reducerer S-uratkoncentrationen og sænker den markant hos patienter, der ikke reagerer på almindelig behandling. De mest almindelige bivirkninger er infusionsreaktioner og alvorlige kardielle hændelser, ligesom opblussen af grundsygdommen er set.

LITTERATUR

1. www.ema.europa.eu.

KORRESPONDANCE:

Bjarne Ørskov Lindhardt,
Lunge- og Infektions-
medicinsk Afdeling S,
Hillerød Hospital,
3400 Hillerød.
E-mail:
bolindhardt@dadlnet.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

ingen