

Nyt fra EMA – november/december 2012

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN
MEDICINES AGENCY,
SCIENCE
MEDICINES HEALTH

Et nyt middel til behandling af type 2-diabetes er godkendt. Stoffet hedder lixisenatid og er et glukagonlignende peptid 1 (GLP-1) analogt lægemiddel. Ligesom nativt GLP-1 stimulerer lixisenatid insulinsekretion fra pancreas og undertrykker glukagonsekretion. Stoffet skal gives sammen med anden peroral antidiabetisk behandling og/eller sammen med insulin. De almindeligste bivirkninger er kvalme, opkastning og diarré. Desuden forekommer hypoglykæmi, når stoffet anvendes i kombination med et sulfonylurinstof og/eller basisinsulinbehandling. I forbindelse med stoffets udvikling er der i dyrestudier observeret blandt andet medullær thyroideacancer, pankreatitis, øget hjertefrekvens og medfødte misdannelser. Disse sikkerhedsrisici er omtalt i stoffets produktresumé og i den såkaldte Risk Management Plan.

Aflibercept er et nyt middel til behandling af metastaserende kolorektalcancer. Stoffet, der skal gives i kombination med andre antineoplastiske midler, virker som en »falsk« receptor for *vascular endothelial growth factor* (VEGF). Herved blokeres VEGF's normale funktion, som blandt andet medfører, at blodforsyningen til tumorerne reduceres. I de kliniske studier viste stoffet øget overlevelse og forsinket progression af sygdommen sammenlignet med placebo. De almindeligste bivirkninger er leukopeni, diarré, leverpåvirkning, væggtab, mavesmerter, øget serumkreatininkoncentration og hovedpine.

Loxapin er et præparat til hurtig behandling af mild til moderat agitation hos voksne patienter med skizofreni eller bipolar lidelse. Stoffet formodes at virke som en højjaffinitetsantagonist til dopamin D2-receptorer og serotonin 5-HT_{2A}-receptorer. I kliniske studier sås en evne til at reducere agitation hos patienter med skizofreni eller bipolar lidelse. Hos denne type sås en tydelig effekt ti minutter efter den første dosis, og effekten holdt i op til 24 timer. Op mod halvdelen af patienterne fik yderligere dosis efter to timer for opnå en tilfredsstillende effekt. De almindeligste bivirkninger er smagsforstyrrelser, sedation og svimmelhed. Bronkospasmer hos patienter uden kendt lungesygdom observeredes som en usædvanlig, men alvorlig bivirkning. Hos patienter med kendt lungesygdom sås ofte bronkospasmer og krævede behandling med en beta-2-agonist.

Nalmefen er et nyt stof til behandling af alkoholafhængighedssyndrom. Nalmefen er en selektiv

opioidreceptorligand med antagonistisk aktivitet over for μ - og δ -receptorerne og partiel agonistaktivitet over for κ -receptoren. Akut alkoholindtagelse har vist sig at resultere i en såkaldt mesolimbisk dopamin-frigivelse. Denne faciliteres ved frigivelsen af β -endorfiner, og hermed opnås en form for positiv forstærkende effekt for denne adfærd. Nalmefen menes at modvirke denne forstærkende effekt og dermed reducere alkoholforbruget. De almindeligste bivirkninger er ret uspecifikke såsom kvalme eller svimmelhed. Nogle patienter rapporterede om søvnrelaterede hændelser. Stoffet er – sammen med psykosocial støtte – beregnet til behandling af voksne med alkoholafhængighed. For mænd drejer det sig et forbrug på mere end 60 g alkohol om dagen og for kvinder om et forbrug på mere end 40 g alkohol om dagen, hvis de ikke har fysiske abstinenser og behov for akut afgiftning.

KORRESPONDANCE: Bjarne Ørskov Lindhardt, Lunge- og Infektionsmedicinsk Afdeling S, Hillerød Hospital, 3400 Hillerød. E-mail: bolindhardt@dadlnet.dk
INTERESSEKONFLIKTER: ingen

LITTERATUR
www.ema.europa.eu.