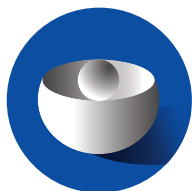


Nyt fra EMA – januar/februar 2013

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN
MEDICINES AGENCY,
SCIENCE
MEDICINES HEALTH

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt et nyt lægemiddel bosutinib til behandling af kronisk myeloid leukæmi. Bosutinib er en proteinkinaseinhibitor, som virker ved at hæmme den abnorme Bcr-Abl-kinase, som er af betydning for udviklingen af kronisk myeloid leukæmi. Stoffet har vist sig at være effektivt hos patienter, som tidligere er behandlet med en eller flere tyrosinkinasehæmmere, og for hvem behandling med imatinib, nilotinib og dasatinib ikke anses for mulig. De mest almindelige bivirkninger er diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, anæmi, trombocytopeni og forhøjet transaminaseniveau.

Et nyt lægemiddel til behandling af såkaldt vitreomakulær adhæsion. Stoffet hedder ocriplasmin. Dette har en proteolytisk aktivitet mod proteinkomponenter i glaslegemet og ved vitreoretinale forbindelse (f.eks. laminin, fibronectin og kollagen). Stoffet opløser den proteinmatriks, som er årsag til den unormale vitreomakulære adhæsion. Binding af proteinkomponenter inden for det makulære område kan øge vitreomakulær adhæsion og medføre synsnedsettelse og/eller makulære huller. Ocriplasmin har vist sig at kunne forhindre yderligere synsnedsettelse og behovet for vitrektomi hos nogle patienter. De mest almindelige bivirkninger er uklarheder i glaslegemet, øjensmerter og konjunktival blødning som følge af injektion.

Canakinumab har fået udvidet sin indikation. Stoffet er indiceret til behandling af kryopyrinassocierede periodiske syndromer hos voksne, unge og børn fra toårsalderen. Nu kan det også anvendes til behandling af arthritis urica hos voksne patienter, der har hyppige anfald, (mindst tre i de foregående 12 måneder) og hos hvem nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer og colchicin enten er kontraindiceret, ikke tåles eller ikke har haft tilstrækkelig effekt, og hvor man samtidig vurderer, at gentagne kurer med steroid ikke er hensigtsmæssige.

En ny seksvalent børnevaccine er blevet tilgængelig i Europa. Man kan nu på én gang vaccinere imod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio og *Haemophilus influenzae* type b. Da vaccination mod hepatitis B ikke er anbefalet som en del af det danske børnevaccinationsprogram har denne vaccine ikke umiddelbart anvendelighed i Danmark i stor skala.

Det ene af de i Danmark registrerede humane immunglobuliner til intravenøs brug (Privigen) har fået udvidet sit indikationsområde, således at præparater kan anvendes til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP). Det fremgår endvidere af CHMP's godkendelse af denne indikationsudvidelse, at der kun er begrænset erfaring for brugen af intravenøse immunglobuliner hos børn med CIDP.

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.

Sundhedsstyrelsen

TILSKUD TIL LÆGEMIDLER

Sundhedsstyrelsen meddeler, at der fra 10. juni 2013 ydes generelt uklausuleret tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

- S02CA03 Ciflox øredråber, suspension*, 2care4 ApS
- R06AX27 Desloratadine »Teva« tabletter*, Bluefish Pharmaceuticals AB
- L04AX03 Methotrexat »Paranova«, tabletter*, Paranova Danmark A/S
- D07AC13 Mometasonfuroat »Copharma« creme*, COPHARMA ApS
- D07AC13 Ovison kutanopløsning*, Galenica AB
- N04BC04 Ropinirol »Actavis« depottabletter*, Actavis AB
- R03AK06 Seretide Diskus inhalationspulver*, ChemVet Pharma ApS
- H02AB04 Solu-Moderin pulver og solvens til injektionsnæske*, 2care4 ApS

*) omfattet af tilskudsprissystemet