

Nyt fra EMA – april 2011

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN
MEDICINES AGENCY,
SCIENCE
MEDICINES HEALTH

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) diskuterede på mødet nye oplysninger vedrørende en mulig sammenhæng mellem narkolepsi og forrige efterårs vaccination mod influenza (H1N1)v. Der er fra Finland tidligere meddelt herom, men nu foreligger der også data fra Sverige og Frankrig. I den svenske undersøgelse så man en firefold stigning i antallet af narkolepsitilfælde hos børn og unge, der var blevet vaccineret mod influenza, sammenlignet med hos børn og unge, der ikke var blevet vaccineret. Dette svarer til 3-4 yderligere tilfælde af narkolepsi pr. 100.000 vaccinerede. Lignende data er rapporteret fra Frankrig. CHMP følger udviklingen nøje i samarbejde med blandt andet WHO og de canadiske myndigheder.

CHMP har godkendt et nyt præparat til behandling af *restless legs* og idiopatisk Parkinsons sygdom. Rotigotin er en dopaminagonist, som stimulerer D1-, D2- og D3-dopaminreceptorer. Stoffet synes at være effektivt til behandling af Parkinsons sygdom både alene og i kombination med levodopa. De almindeligste bivirkninger er træthed, svimmelhed, hovedpine, kvalme og opkastninger.

Belatacept er et nyt præparat, som i kombination med steroid og mycophenolsyre er indiceret til at forebygge afstødning ved nyretransplantation. Belatacept binder sig til *cluster of differentiation*

(CD)80 og CD86 på antigenpræsenterede celler, hvorved CD28-medieret stimulering af T-celler forhindres. Dette medfører immunsuppression. Som for andre lignende regimer er der beskrevet en lang række bivirkninger, der blandt andet omfatter *Cytomegalovirus*-reakivering, knoglemarvspåvirkning, diare og dysfunktion af det transplanterede organ.

Rivastigmin, som bruges til behandling af mild til moderat Alzheimers sygdom og sværere demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom, er nu tilgængeligt som et generisk præparat. Denne måneds indikationsudvidelser omfatter blandt andet dagibatran, som kan anvendes til forebyggelse af apopleksi eller emboli hos patienter med ikkevalvulær atrieflimren.

CHMP har afsluttet en revurdering af behandling med bisfonater. CHMP konkluderer, at sjældne, atypiske femurfrakturer er en klasseeffekt ved behandling med disse stoffer. Der vil nu blive taget initiativ til, at alle produktresumeer for bisfonater vil blive ændret, således at disse og indlægsedlerne kommer til at indeholde en advarsel om denne sjældne komplikation samt en vejledning til patienter om at søge læge ved en række nøjere specificerede symptomer.

LITTERATUR:
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



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

TILSKUD TIL LÆGEMIDLER

Lægemiddelstyrelsen meddeler, at der pr. 30. maj 2011 ydes generelt tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

- (L-02-BG-03) Anastrozol »Bluefish« tabletter*, Bluefish Pharmaceuticals AB
- (G-03-HA-01) Androcur tabletter*, 2care4 ApS
- (B-01-AC-04) Clopidogrel »Orion« tabletter*, Orion Pharma A/S
- (A-02-BC-03) Lansoprazol »Actavis« enterokapsler*, Actavis A/S
- (L-02-AE-02) Leuprorelin »Abacus Medicine« pulver og solvens til injektionsvæske*, Abacus Medicine ApS
- (C-09-DA-01) Losartan/hydrochlorthiazid »Bluefish« tabletter*, Bluefish Pharmaceuticals AB
- (N-04-BC-05) Pramipexol »Bluefish« tabletter*, Bluefish Pharmaceuticals AB
- (N-05-AX-08) Risperdal oral opløsning*, EuroPharmaDK ApS
- (R-03-AK-07) Symbicort Forte Turbuhaler inhalationspulver*, Tabs n Caps Pack ApS
- (R-03-AK-07) Symbicort Turbuhaler inhalationspulver*, Tabs n Caps Pack ApS
- (A-10-BX-07) Victoza injektionsvæske, Abacus Medicine ApS

- (N-05-AX-13) Xeplion depotinjektionsvæske, Janssen-Cilag A/S
- (N-02-CC-03) Zomig tabletter*, Abacus Medicine ApS

gruppe uden klausulering over for bestemte sygdomme.

- (C-10-AA-07) Crestor tabletter*, Abacus medicine ApS
- (C-10-AC-01) Questran pulver til oral suspension*, 2care4 ApS

lægemidlet er klausuleret til personer, der opfylder følgende sygdomsklausul: Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, hvor behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler. En betingelse for at opnå tilskud er, at lægen har skrevet »tilskud« på recepten.

Denne bestemmelse trådte i kraft den 30. maj 2011.

*) Omfattet af tilskudsprissystemet.