

Nyt fra EMA – november/december 2013

Bjarne Ørskov Lindhardt

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt et nyt stof til behandling af kronisk hepatitis C-virus (HCV)-infektion. Stoffet hedder sofosbuvir, og den aktive metabolit af sofosbuvir er en pangenotypisk inhibitor af HCV-NS5B-RNA-polymerase. Stoffet kan i kombination med andre antivirale midler hæmme viral replikation i inficerede værtsceller og dermed fjerne virusinfektionen. Dette betyder en reel helbredelse af kronisk HCV-infektion. Stoffet giver mulighed for den første behandling uden samtidig interferonbehandling, som hidtil har været nødvendig ved behandling af alle HCV-genotyper. Hos de patienter, som stadig har behov for behandling med interferon, giver kombinationen med sofosbuvir mulighed for en kortere behandlingsperiode. Hvis man behandler med sofosbuvir før levertransplantation, giver stoffet mulighed for, at den transplanterede lever ikke bliver reinficeret med HCV.

HCV-infektion findes hos mellem 0,4% og 3,5% af befolkningen i de forskellige EU-medlemsstater. Den nuværende behandling omfatter en kombination af pegyleret interferon og ribavirin med eller uden en inhibitor af den virale NS3/4A-protease. Interferon-baserede behandlinger er forbundet med alvorlige bivirkninger, som kan være vanskelige at håndtere, og som gør, at en betydelig andel af patienter med HCV ikke kan tåle behandlingen. Dette omfatter blandt andet patienter med meget fremskreden leversygdom, patienter med psykiatriske sygdomme og autoimmune sygdomme.

Sofosbuvir er den første af en ny klasse af antivirale midler, som hæmmer HCV-enzymet NS5B RNA-polymerase. Stoffet kan gives sammen med ribavirin alene eller sammen med både ribavirin og pegyleret

interferon, hvorved behandlingsvarigheden forkortes. De mest almindelige bivirkninger – ud over bivirkninger forventelige til ribavirin og/eller pegyleret interferon – er træthed, hovedpine, kvalme og søvnløshed.

Endnu et præparat til behandling af hiv-infektion er godkendt. Stoffet hedder dolutegravir og er en integrasehæmmer. Integraseaktivitet er en nødvendig del af replikationscyklus, idet en DNA-kopi af virusgenomet integreres i værtscellens genom; dette hæmmes ved behandling med dolutegravir. Stoffet kan bruges til patienter, som har resistensmutationer over for andre integrasehæmmere, og det er ligeledes godkendt til behandling af unge ned til 12 år. De mest almindelige bivirkninger er diarré, kvalme og hovedpine. Ligesom de øvrige hiv-midler i Danmark er stoffet hospitalsklausuleret.

Et nyt stof til behandling af faciale erytem hos patienter med rosacea er godkendt. Det handler om bromonidintartrat, som er kendt til behandling af glaukom. Stoffet er en selektiv alfa-2-adrenerg agonist med deraf følgende vasokonstriktive egenskaber. Erytemet ved rosacea skyldes en permanent vasodilatation af de mindre kar, og stoffet, som applikeres i gel, er i sammenligning med gelen alene bedre til at mindske rødmen i ansigtet. Bivirkningerne synes oplagt relateret til stoffets virkning – det drejer sig blandt andet om erytem, pruritus, og brændende fornemmelse i huden.

KORRESPONDANCE: Bjarne Ørskov Lindhardt, Infektionsmedicinsk Afdeling S, Hvidovre Hospital, Kettegårds Allé 30, 2650 Hvidovre.
E-mail: bolindhardt@dadlnet.dk

INTERESSEKONFLIKTER: ingen

LITTERATUR
www.ema.europa.eu.



EUROPEAN
MEDICINES AGENCY,
SCIENCE
MEDICINES HEALTH

AKADEMISK AFHANDLING

Erik Bruun Simonsen:

Contributions to the understanding of gait control

Disputats

E-MAIL: eksn@sund.ku.dk

UDGÅR FRA: Institut for Neurovidenskab og Farmakologi, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet.

FORSVARET FINDER STED: den 7. marts 2014, kl. 14.00, Hannover Auditoriet, Panum Institutet, København.

OPPONENTER: Thomas Sinkjær og Jacques Duysens, Belgien.

