

forekommende komplikationer, som medfører kar-diopulmrale symptomer forårsaget af arteriovenøs fistulering som følge af traumatiske læsioner og operative indgreb. Den viser, at transarteriel *coiling* hos denne patient var en effektiv metode til lukning af en stor AV-fistel. Endelig demonstrerer den vigtigheden af at erindre sjældent forekommende årsager til portal hypertension.

KORRESPONDANCE: Ann Bovin, Medicinsk Afdeling, Regionshospitalet Viborg, DK-8800 Viborg. E-mail: annbovin@post.cybercity.dk

ANTAGET: 1. oktober 2008

INTERESSEKONFLIKTER: Ingen

LITTERATUR

1. Fiedler N, Reinhardt D, Figulla HR. AV Shunt: a rare cause of cardiac decompensation. *Med Klin (Munich)* 2007;102:1002-5.
2. Dabbagh A, Mar'ashi AS, Malek B. Traumatic arteriovenous fistula due to an old gunshot injury: a victim from the Afghanistan War. *Mil Med* 2007;172:1129-31.
3. Savage MT, Ferro CJ, Sassano A et al. The impact of arteriovenous fistula formation on central hemodynamic pressures in chronic renal failure patients: a prospective study. *Am J Kidney Dis* 2002;40:753-9.
4. Basile C, Lomonte C, Vernaglione L et al. The relationship between the flow of arteriovenous fistula and cardiac output in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:282-7.
5. Orrego M, Vargas HE, Balan H et al. Portal hypertension due to a splenic arteriovenous fistula. A case report. *Dig Dis Sci* 2006;51:1113-6.

Nyt fra EMEA – maj 2009

Assisterende redaktør Bjarne Ørskov Lindhardt



Den europeiske videnskabelige komité for lægemidler til mennesker (CHMP) gav på mødet i maj en positiv opinion til everolimus (Afinitor), som er beregnet til behandling af patienter med fremskreden renalcellekarcinom, hvis sygdom har udviklet sig under eller efter behandling med vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-målrettet behandling. Et nyt produkt til mobilisering af stamceller er godkendt. Plerixafor (Mozobil) er beregnet til brug i kombination med granulocytkoloni-stimulerende faktor (G-CSF) for at øge mobiliseringen af hæmatopoietiske stamceller fra perifert blod med henblik på efterfølgende autolog transplantation hos patienter med lymfomer og myelomatose. Tolvaptan (Samsca) blev også centralt godkendt. Midlet er beregnet til behandling af hypotonatræmi hos patienter med *syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone*.

CHMP gav endvidere en positiv opinion til en række generiske clopidogrelpræparerter, således at det inden for en kort tid kan forventes, at seks andre clopigrelpræparerter bliver markedsført som konkurrenter til Plavix, der er *brand leader*.

Et par tilbagetrækninger blev behandlet på mødet. CHMP havde godkendt eszopiclone (Luniva) til behandling af søvnloshed. Eszopiclone er den aktive stereoisomer af zopiclone. Eszopiclone har været markedsført i en årrække i USA. Imidlertid ønskede CHMP ikke at givet stoffet status som *new active substance*, hvorfor firmaet bag trak ansøgningen tilbage med begrundelsen, at præparatets »kommercielle ledvetygtighed var kompromitteret«. Interferon beta-1a (Biferonex) til behandling af multipel sklerose fik i fe-

bruar 2009 en negativ opinion, men firmaet klagede, og en reevalueringsprocedure blev indledt. Imidlertid har firmaet nu helt trukket ansøgningen tilbage.

CHMP har påbegyndt en reevaluering af pregabalin (Lyrica). CHMP havde i april 2009 forholdt sig negativt til en udvidelse af pregabalins indikation til at omfatte behandling af fibromyalgi hos voksne med moderate til svære smerter. Dokumentationen herfor vurderedes som utilstrækkelig, men firmaet har nu påklaget afgørelsen.

Pemetrexed (Alimta) fik en godkendelse til at udvide midlets indikation til at omfatte monoterapi-vedligeholdelsesbehandling af lokalt avanceret eller metastatisk ikkesmåcellet lungecancer hos patienter, hvis sygdom ikke er prograderet umiddelbart efter platinbaseret kemoterapi. Pemetrexed var i forvejen godkendt som monoterapi på denne indikation, men som andenvalgsbehandling efter primær kemoterapi.

Endelig vedtog CHMP en række yderligere anbefalinger vedrørende brugen af oseltamivir (Tamiflu) hos børn under et år og brugen af oseltamivir zanamivir (Relenza) til gravide og ammende kvinder i tilfælde af en influenza-A/H1N1-epidemi samt en opdatering vedrørende holdbarheden af oseltamivir. Som altid kan yderligere detaljer findes på EMEA's hjemmeside.

LITTERATUR

www.emea.europa.eu

KORRESPONDANCE:

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

INTERESSEKONFLIKTER:
Ingen