

Nyt fra EMEA – april 2009

Overlæge, næstformand i Registreringsnævnet Mark A. Ainsworth



Nedenfor er anført de væsentligste punkter fra april måneds møde i den europæiske lægemiddelkomite, *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). På EMEA's hjemmeside [1] kan man finde en komplet liste over de behandlede sager.

I alt fire lægemidler fik en positiv opinion og kan dermed forventes at få en markedsføringstilladelse i samtlige 27 EU-lande snarligt. Kun to (Iressa og Victoza) af disse fire var reelt nye lægemidler med aktive substanser, som ikke tidligere var blevet godkendt. Iressa (gefitinib) er en specifik hæmmer af den epidermale vækstfaktorreceptors tyrosinkinasedomæne (EGFR-TK). Lægemidlet vil være indiceret til behandling af voksne med lokalt fremskreden eller metastaserende ikkesmållet lungecancer med aktiverende mutationer af EGFR-TK. Victoza (liraglutid) er en gastrisk lipase-1 (GLP-1)-analog, der vil få indikationen »behandling af type 2-diabetes mellitus«.

Ingen nye lægemidler fik en negativ opinion.

To generiske lægemidler (Repaglinide Teva (repaglinide) og Ribavirin Teva (ribavirin)) fik en positiv opinion og vil få samme indikationer som de tilsvarende, allerede godkendte originalprodukter (Novonorm og Rebetol). De nu godkendte generiske produkter vil med stor sandsynlighed blive billigere

end originalprodukterne, hvorfor en vis pris konkurrence må forventes.

CHMP kunne ikke anbefale, at indikationen for Lyrica (pregabalin) blev udvidet til også at omfatte behandling af voksne med smerter som følge af fibromyalgi. Som primær årsag til den negative opinion er anført manglende dokumentation for kort- og langtidseffekt i den anførte population [2].

CHMP færdiggjorde en tidligere iværksat undersøgelse af risikoen for myokardieinfarkt i forbindelse med abacavirbehandling af patienter med HIV. Man konkluderede, at de tilgængelige data hverken kan bekræfte eller afkræfte en kausal sammenhæng mellem abacavirbehandling og myokardieinfarkt. Som en sikkerhedsforanstaltning var der dog enighed om at anbefale, at man ved ordination af abacavir forsøger at minimere eventuelle modificerbare risikofaktorer så som rygning, forhøjet blodtryk og hyperkolesterolemie. Produktresuméerne for lægemidler, der indeholder abacavir, vil blive ændret i henhold til dette [3].

KORRESPONDANCE:

Mark A. Ainsworth,
Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade,
DK-2300 København S.
E-mail: msmaa@dkma.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

Ingen

LITTERATUR

1. Committee for Medicinal Products for Human Use, January 2009 plenary meeting monthly report. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/24966009en.pdf> (26. maj 2009).
2. www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/LyricaQ&A_23113109en.pdf (26. maj 2009).
3. www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Kivexa/14288808en.pdf (26. maj 2009).



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

TILSKUD TIL LÆGEMIDLER

Lægemiddelstyrelsen meddeler, at der pr. 1. juni 2009 ydes generelt tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

- (C-09-BA-04) Coversyl Arginine Plus tabletter*, Orifarm A/S
- (A-02-BC-05) Esomeprazol »Sandoz« enterotabletter*, Sandoz A/S
- (G-03-GA-04) Fostimon pulver og solvens til injektionsvæske, NordiciInfu Care AB
- (H-01-BA-02) Minirin smeltetabletter*, Orifarm A/S
- (H-05-AH-04) Seroquel Prolong depottabletter*, Orifarm A/S
- (H-01-CA-02) Synarel næsespray*, Orifarm A/S
- (N-05-AH-03) Zyprexa tabletter*, 2care4 ApS
- (N-05-AH-03) Zyprexa tabletter*, Singad Pharma ApS

gruppe uden klausulering over for bestemte sygdomme.

- (C-10-AD-52) Tredaptive tabletter med modificeret udløsning, Merck Sharp & Dohme

gruppe klausuleret til personer, der lider af følgende sygdom: Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler. En betingelse for at opnå tilskud er derfor, at lægen har skrevet »tilskud« på recepten.

Denne bestemmelse trådte i kraft den 1. juni 2009.

*) Omfattet af tilskudsprissystemet.