

## Nyt fra EMA – april 2012

Bjarne Ørskov Lindhardt

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt dapagliflozin til behandling af type 2-diabetes. Undervejs i det kliniske udviklingsprogram er der set en lille øget risiko for blære- og mammacancer hos behandlede patienter sammenlignet med hos patienter i kontrolgrupper. Denne risiko var årsagen til, at Food and Drug Administration tidligere på året ikke godkendte dapagliflozin. CHMP har imidlertid vurderet, at fordelene ved stoffet opvejer risikoen, men har sat en opfølgingsplan i gang for at holde øje med blandt andet den beskrevne mulige øgede risiko for cancer.

Dapagliflozin er en selektiv inhibitor af natriumglukose-kotransporter 2. Dette protein medvirker ved reabsorption af glukose i nyrene. Ved at inhibere dette protein øges nyrenes glukoseudskillelse, hvorved blodsukkeret sænkes. Funktionen af stoffet er afhængig af nyrefunktionen, og stoffet er derfor ikke anvendeligt hos patienter med moderat eller svært påvirket nyrefunktion. Stoffet kan anvendes som monoterapi hos patienter, som ikke hensigtsmæssigt kan behandles med metformin. Det kan også anvendes som *add-on*-behandling sammen med andre antidiabetika. De væsentligste bivirkninger er hypoglykæmi – specielt hvis det anvendes sammen med sulfonyl-

urinstof eller insulin – urinvejsinfektioner, dyslipidæmi, dysuri og polyuri.

Ruxolitinib er en ny proteinkinaseinhibitor, der selektivt inhiberer såkaldt *Janus associated kinases*. Stoffet er indiceret til behandling af kronisk idiopatisk myelofibrose (primær myelofibrose) og myelofibrose sekundært til polycythaemia vera eller essentiel trombocytose. Stoffet synes at kunne reducere miltstørrelsen med op til 35% hos patienter med disse tilstande samt påvirke en række andre symptomer. De væsentligste bivirkninger er trombocytopeni, anæmi og øget blødningstendens.

Ferumoxytol er et nyt præparat til intravenøs behandling af jernmangelanæmi hos patienter med kronisk nyreinsufficiens. Stoffet er et kolloid jernkulhydrat-kompleks, hvor jern efter frigivelse fra komplekset enten optages i intracellulære jerndepoter (f.eks. ferritin) eller transporteres med transferrin til erytrocytforstadier og inkorporeres i hæmoglobin. De almindeligste bivirkninger ved behandlingen er diare, kvalme, obstipation, hovedpine, svimmelhed og hypotension.

**LITTERATUR**  
www.ema.europa.eu.



EUROPEAN  
MEDICINES AGENCY,  
SCIENCE  
MEDICINES HEALTH

**KORRESPONDANCE:**  
Bjarne Ørskov Lindhardt,  
Lunge- og Infektions-  
medicinsk Afdeling S,  
Hillerød Hospital,  
3400 Hillerød.  
E-mail:  
bolindhardt@dadlnet.dk  
**INTERESSEKONFLIKTER:**  
ingen

### HORISONTUDVIDER FOR LÆGER

## Bibliotek for Læger

Tegn abonnement  
på verdens ældste  
lægetidsskrift

Send en mail til [mgj@dadl.dk](mailto:mgj@dadl.dk)

Medlemstilbud – spar over 200 kr.



## Blogs

Følg med i Ugeskriftets blogunivers.  
Klik ind på [Ugeskriftet.dk](http://Ugeskriftet.dk) eller direkte på  
[www.ugeskriftet.blogspot.com](http://www.ugeskriftet.blogspot.com)

UGESKRIFT  
FOR  
LÆGER  
blogger om

