

Nyt fra EMEA – oktober 2009

Assisterende redaktør Bjarne Ørskov Lindhardt



Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) diskuterede på ny vaccinationer mod influenza A (H1N1)v. Overordnet mente CHMP ikke, at der på nuværende tidspunkt er dokumentation nok til, at man generelt vil anbefale kun en vaccinationsdosis til alle. Det synes som om, en dosis er tilstrækkeligt til voksne. I Danmark har Sundhedsstyrelsen valgt at anbefale en dosis til voksne, raske personer, men to doser til personer, som tilhører de definerede risikogrupper.

Besilesomab er et monoklonalt antistof, der er rettet mod NCA-95 (*non-specific cross-reacting antigen 95*), som er en epitop i membranen på granulocytter og deres forstadier. Antistoffet, som radioaktivt mærkes og detekteres ved vanlig scintigrafiteknik, er indiceret til diagnostik af infektion eller inflammation hos patienter, hvor der er mistanke om osteomyelitis. Præparatet er tænkt som et alternativ til leukocytsintigrafi, som kræver in vitro-mækning af leukocyter.

En række præparater har fået udvidet deres indikationer. Tadalafil, som oprindeligt blev godkendt til erektil dysfunktion, har fået ændret sin indikation til pulmonal hypertension.

Bivalirudin, som er indiceret til brug ved akut koronar syndrom i forbindelse med perkutan koronarintervention (PCI), kan nu anvendes ved primære PCI'er. Telmisartan, som er godkendt til behandling af essentiel hypertension, kan også bruges til reduktion af risiko ved kardiovaskulær sygdom hos patienter med tromboembolisk sygdom (iskæmisk hjertesygdom, apopleksi, claudicatio) eller hos patienter med type 2-diabetes og diabetisk organskade.

Natalizumab, som anvendes til behandling af patienter med multipel sklerose, er blevet genstand for en fornyet vurdering af CHMP. Dette skyldes, at der på verdensplan er rapporteret 23 tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati hos patienter, der var i behandling med natalizumab.

CHMP bekræftede dets anbefaling af, at markedsføringstilladelsen for dextropropoxyfentabletter inddrages. Der er usikkerhed om, hvorvidt der er brug for en parenteral formulering af stoffet, så for denne formulering er markedsføringstilladelsen kun suspenderet.

KORRESPONDANCE:

Bjarne Ørskov Lindhardt,
Lunge- og Infektions-
medicinsk Afdeling S,
Hillerød Hospital,
DK-3400 Hillerød.

E-mail:
bolindhardt@dadlnet.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

Ingen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

TILSKUD TIL LÆGEMIDLER

Lægemiddelstyrelsen meddeler, at der pr. 16. november 2009 ydes generelt tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

- (L-02-BG-06) Aromasin tabletter*, Singad Pharma ApS
- (C-07-AB-07) Bisprolin tabletter*, Vitabalans Oy
- (R-06-AE-09) Levocetirizindihydrochlorid »Stada« tabletter*, PharmaCoDane ApS
- (A-07-AA-01) Mycostatin oral suspension*, 2care4 ApS
- (A-10-AD-05) Novomix 30 FlexPen injektionsvæske*, Paranova Danmark A/S
- (A-02-BC-02) Pantoprazol »Ranbaxy« enterotabletter*, Ranbaxy Belgium
- (R-03-AK-07) Symbicort Forte Turbohaler, inhalationspulver*, EuroPharmaDK ApS
- (N-03-AX-11) Topiramet »Ranbaxy« tabletter*, Ranbaxy Belgium
- (G-04-BD-08) Vesicare tabletter*, PharmaCoDane ApS
- (G-04-BD-08) Vesicare tabletter*, EuroPharmaDK ApS

gruppe uden klausulering over for bestemte sygdomme.

- (N-02-BE-01) Arax tabletter*, Vitabalans Oy

gruppe klausuleret til personer, der modtager pension efter lov om social pension, eller til personer, der er omfattet af følgende tilskudsklausul: Kroniske smerter. En betingelse for at opnå tilskud er derfor, at lægen har skrevet »Tilskud« på recepten.

- (C-09-DA-04) CoAprovel tabletter*, 2care4 ApS
- (C-09-DA-03) Co-Diovan tabletter*, Orifarm A/S
- (C-09-DA-03) Cotareg tabletter*, EuroPharmaDK ApS
- (C-09-DB-01) Exforge tabletter*, EuroPharmaDK ApS

gruppe klausuleret til personer, der lider af følgende sygdom: Patienter med behandlingskrævende hypertension eller anden form for hjerte-kar-sygdom, hvor behandling med lægemidler med virkning på renin-angiotensin-systemet med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller i helt særlige tilfælde – efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand – ikke er hensigtsmæssig. En betingelse for at opnå tilskud er derfor, at lægen har skrevet »tilskud« på recepten.

Denne bestemmelse træder i kraft den 16. november 2009.

- *) omfattet af tilskudsprssystemet.