

NYT FRA EMEA – FEBRUAR 2009

Overlæge Steffen Thirstrup

På februar mødet i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) blev der givet positiv opinion til i alt ti ansøgninger. Listen omfatter blandt andet følgende lægemidler og indikationer.

Conbriza (bazedoxifen) er et nyt *selective estrogen receptor modulator* (SERM)-præparat til behandling af postmenopausal osteoporose hos kvinder med høj frakturrisiko. Der er påvist en signifikant reduktion af vertebralfrakturer, men der er ikke set en signifikant reduktion i antallet af hoftefrakturer ved anvendelse af stoffet.

Eslicarbazepine er beregnet til adjuverende behandling af patienter med partiel epilepsi med eller uden sekundær generalisering, og hos denne patientpopulation sænker behandlingen anfaldsraten markant sammenlignet med brug af placebo.

Godkendt blev også Removab (catumaxomab) til intraperitoneal behandling af malign ascites hos patienter med Ep-CAM-positive karcinomer, hvor anden behandling ikke længere er virksom eller mulig. Sluttelig blev en generisk version af rivastigmin godkendt med samme indikationer som originalen (Exelon), som er beregnet til behandling af demenssymptomer hos patienter med Alzheimers og Parkinsons sygdom.

CHMP diskuterede indgående anvendelsen af det monoklonale antistof efalizumab (Raptiva) til behandling af patienter med psoriasis – i lyset af tre verificerede tilfælde af progressiv multifokal leukoen-

cefalopati (PML). CHMP fandt, at effekten af Raptiva var moderat sammenlignet med effekten af andre biologiske behandlinger, samt at risikoen for PML og andre alvorlige tilstande såsom Guillian-Barré-syndrom, sepsis og opportunistiske infektioner gjorde, at forholdet mellem fordele og ulemper for dette produkt var negativt. CHMP har derfor anbefalet, at markedsføringstilladelsen for Raptiva suspenderes i hele EU.

For lægemidlet Rasilez (aliskeren), som er en reninhæmmer til behandling af hypertension, tilføjede CHMP en kontraindikation mod brug af præparatet hos patienter med tidligere tilfælde af angioødem. Dette sker efter flere indberetninger om angioødem eller lignende reaktioner hos patienter, der er i behandling med aliskeren, og produktet er således ikke et alternativ til patienter, som har oplevet angioødem under behandling med angiotensinkonverterende enzymhæmmer.

For en nøjere gennemgang af de behandlede emner henvises til CHMP's hjemmeside [1].

KORRESPONDANCE: Steffen Thirstrup, Lægemiddelgodkendelse, Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.
E-mail: sth@dkma.dk

INTERESSEKONFLIKT: Ingen

LITTERATUR

1. www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm (20. marts 2009).