

# Nyt fra EMA – juni/juli 2010

Assisterende redaktør Bjarne Ørskov Lindhardt

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har godkendt et nyt præparat verlakalant, som er beregnet til konvertering af atrieflimren til sinusrytme hos patienter med nyligt opstået arytmie. Stoffet virker ved at øge atriernes refraktærperiode og nedsætte impulsledningshastigheden. Væsentlige bivirkninger er smagsforstyrrelser, nysen og paræstesier. Stoffet er beregnet til intravenøst brug.

Asenapin er et nyt antipsykotisk middel til behandling af moderat til svær mani hos patienter med bipolær sygdom. Stoffet virker antagonistisk på D2- og 5-HT<sub>2A</sub>-receptorer. Hyppigste virkninger er vægtøgning og dyskinesi.

En ny kombination med telmisartan er godkendt; denne gang med amlodipin til behandling af essentiel hypertension. I øvrigt besluttede CHMP, at produktresuméet for kombinationen candesartan og tiazid skulle harmoniseres i hele EU, således at indikation, kontraindikation osv. bliver den samme i hele unionen.

En ny formulering af fentanyl er godkendt, således at dette stof, der bruges til behandling af genembrudssmerter hos cancerpatienter, nu også kan gives som nasalspray.

En række stoffer fik deres indikationer udvidet. Exanatid (en glukagonlignende peptid 1-analog) kan nu bruges i kombination med et glitazon med eller uden metformin til behandling type 2-diabetes. Sam-

tidig indledte CHMP dog en fornyet risk/benefit-vurdering af rosiglitazon med henblik på dets mulige kardiovaskulære effekter. CHMP påpeger, at stoffet indtil videre bør bruges med omtanke til præcis den patientpopulation, hvortil det er godkendt.

Vaccinerne mod human papillomvirus (HPV) er nu også indiceret til beskyttelse af HPV-induceret sygdom hos kvinder i alderen 26-45 år. Tenofovir, som er aktivt mod både humant immundefektvirus (hiv) og hepatitis B-virus (HBV) har fået udvidet indikationen til også at omfatte patienter, der er inficeret med HBV og har inkompenaseret leversygdom. Et andet hiv-middel, saquinavir, har vist sig at medføre forlænget QT-interval, hvorfor stoffets produktresumé er opdateret, således at brugen heraf er kontraindiceret sammen med andre midler, der forlænger QT-intervallet, og hos patienter med øget risiko for arytmier.

CHMP har revurderet stoffet modanafil og påpeger, at dette stof kun bør anvendes til regelret narkolepsi og ikke til andre tilstande med øget søvnbehov.

Endelig har CHMP iværksat en fornyet vurdering af angiotensin II-antagonister, fordi en metaanalyse af ni publicerede, randomiserede undersøgelser med mere end 95.000 patienter tyder på, at der måske er en øget forekomst af nye cancerdiagnoser hos patienter, der er behandlet med angiotensin II-antagonister.

**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@dadl.dk  
**INTERESSEKONFLIKTER:**  
Ingen



## LÆGEMIDDELSTYRELSEN

### TILSKUD TIL LÆGEMIDLER

Lægemiddelstyrelsen meddeler, at der pr. 12. juli 2010 ydes generelt tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

- (D-07-AC-01) Betnovate creme\*, 2care4 ApS
- (G-02-CB-03) Cabergin tabletter\*, Arrow Pharma ApS
- (C-09-AA-03) Cardiostad tabletter\*, PharmaCoDane ApS
- (N-03-AX-09) Lamotrigin »Arrow« tabletter\*, Arrow Pharma ApS
- (A-07-EC-02) Pentasa suppositorier\*, 2care4 ApS
- (N-03-AF-02) Trileptal tabletter\*, Orifarm A/S
- (N-03-AX-13) Invega tabletter\*, Orifarm A/S

gruppe uden klausulering over for bestemte sygdomme.

Denne bestemmelse trådte i kraft den 12. juli 2010.

\*) Omfattet af tilskudsprissystemet.

### TILSKUD TIL LÆGEMIDLER

Lægemiddelstyrelsen meddeler, at der pr. 9. august 2010 ydes generelt tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

- (P-01-BA-02) Plaquenil tabletter\*, Orifarm A/S

gruppe uden klausulering over for bestemte sygdomme.

Denne bestemmelse trådte i kraft den 9. august 2010.

\*) Omfattet af tilskudsprissystemet.