

Nyt fra EMEA – september 2009

Overlæge Steffen Thirstrup



Septemberrmødet i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) stod i influenza-pandemiens tegn. To ud af foreløbigt tre vacciner mod pandemisk influenza A (H1N1)v (tidligere kaldet »svineinfluenza«) fik positiv opinion, og EU-kommissionen fulgte hurtigt efter med en markedsføringstilladelse i starten af oktober. De to vacciner, som fik positiv opinion under mødet, var Pandemrix fra GSK og Focetria fra Novartis. Celvapan fra Baxter blev også diskuteret, men der var behov for yderligere afklaring af en række forhold, hvorfor CHMP i en efterfølgende skriftlig procedure også kunne give denne vaccine en positiv opinion den 1. oktober 2009. For alle tre vacciner gælder, at de er godkendt til vaccination af personer fra seks måneder og op, men at nationale retningslinjer i øvrigt skal følges. Vaccination kræver to injektioner med mindst tre ugers mellemrum, uanset hvilken vaccine der anvendes. Det blev diskuteret, hvorvidt en enkelt injektion giver et tilstrækkeligt immunrespons, men det er for nuværende CHMP's vurdering for tidligt at give denne rekommandation. Producenterne af de tre vacciner er hver især blevet pålagt at indsende resultaterne af igangværende kliniske undersøgelser samt hver at gennemføre postmarketingstudier af vaccinerne's effekt og især sikkerhed på 9.000 personer pr. vaccine. Resultaterne af disse undersøgelser vil løbende blive vurderet af CHMP og kan muligvis medføre, at produktinformationen ændres i løbet af efteråret/vinteren 2009-2010. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har dedikeret et helt afsnit af sin hjemmeside til pandemien, hvor man også finder links til bl.a. produktinformationen for de tre godkendte vacciner og anden nyttig lægemiddelinformation med relation til influenzapandemien [1].

Et andet produkt med relevans for influenza-sæsonen blev også diskuteret. Tamiflu (oseltamivir) har hidtil været godkendt til behandling personer over et år med symptomer på influenza. CHMP har vurderet data fra producenten, som godtgør, at Tamiflu også kan anvendes til behandling af influenza samt forebyggelse efter eksposition af såvel nyfødte som større børn. Denne indikation er dog kun gældende i forbindelse med en pandemisk influenza. I tillæg til denne godkendelse er produktinformationen blevet opdateret, så den indeholder en nøje

vejledning i fremstilling af en oral opløsning til brug for små børn ud fra tabletterne [2].

Af ikkeinfluenza-relaterede produkter skal kort nævnes, at CHMP gav positiv opinion til Multaq (dronedarone) til forebyggelse af anfald eller sænkning af frekvensen hos patienter med ikke-permanent atrieflimren. Endvidere blev Onbrez, Hirobriz og Oslif Breezhalers (alle indeholdende indacaterol) godkendt til vedligeholdelsesbehandling af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom. Indacaterol er en ultra-langtidsvirkende beta 2-agonist (24 timer) til inhalation. Den øvrige opinion fremgår af CHMP's pressemeddelelse [3].

LITTERATUR

1. www.emea.europa.eu/influenza/home.htm (1. november 2009).
2. www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm (1. november 2009).
3. www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/60627409en.pdf (1. november 2009).

KORRESPONDANCE:

Steffen Thirstrup,
Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
2300 København S.
E-mail: STH@dkma.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

Ingen