

## Nyt fra EMA – september/oktober 2013

Bjarne Ørskov Lindhardt



EUROPEAN  
MEDICINES AGENCY,  
SCIENCE  
MEDICINES HEALTH

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har godkendt et nyt antidiabetikum, canagliflozin. Stoffet virker i nyrene ved at blokere proteinet humant natrium-glukose-kotransporter-2 (SGLT2). Herved reduceres glukoseresorptionen i nyrene, og blodsukkerniveauet sænkes. Stoffet kan anvendes som monoterapi hos voksne, når anvendelsen af metformin anses for uhensigtsmæssig på grund af intolerans eller kontraindikationer. Det kan også anvendes i kombinationsbehandling med andre blodsukkerniveausænkende midler inklusive insulin. De mest almindelige bivirkninger er hypoglykæmi, vulvovaginal candidiasis og urinvejsinfektion.

En ny kombination til behandling af obstruktive luftvejssygdomme er godkendt. Kombinationen består af fluticason og vilanterol – med andre ord som andre kombinationer et steroid og en selektiv langtidsvirkende beta-2-receptoragonist. Ved behandling af KOL var kombinationen bedre end behandling med vilanterol alene, og ved behandling af astma var kombinationen bedre end behandling med fluticason alene. De mest almindelige bivirkninger er hovedpine, snue og øvre luftvejs-infektioner. Tilfælde af pneumoni er rapporteret hos patienter i behandling med kombinationen både ved KOL og astma. Lungebetændelse er derfor medtaget som en vigtig risikoparameter i den såkaldte *risk management plan*, og producenten er forpligtet til at gennemføre undersøgelser efter markedsføring med henblik på yderligere at afdække denne risiko.

Endnu et præparat til behandling af hiv-infektion er godkendt. Stoffet hedder elvitegravir og er en så-

kaldt integrasehæmmer. Der findes allerede på markedet en kombinationstablet, hvor elvitegravir administreres sammen med stoffet cobicistat, der virker som en såkaldt *booster*, samt emtricitabin og tenofovir. Men stoffet er nu tilgængeligt alene. Som alle andre hiv-midler på markedet i Danmark er stoffet hospitalsklausuleret.

Macitentan er et nyt middel til behandling pulmonal arteriel hypertension. Stoffet er en receptorantagonist over for både endotelin (ET) A og ET B. Ved at blokere ET-receptorer i glatmuskelcellerne i de pulmonale arterier hindres en endothelinmedieret aktivering, som via sekundære systemer ville have ledt til en vasokonstriktion og en proliferation af glatmuskelceller. Stoffet synes at have en gunstig virkning på en række relevante kliniske endepunkter hos en population af patienter, som ikke har mange andre behandlingsmuligheder. De mest almindelige bivirkninger er faryngitis, hovedpine og anæmi.

Sluttelig kan nævnes, at endnu et præparat til behandling af depression er godkendt. Stoffet hedder vortioxetin og formodes at virke ved modulering af serotonerge receptorer og inhibering af serotonintransporten. Stoffet, hvis vigtigste bivirkning er kvalme, vil få indikationen: svær depression hos voksne.

**KORRESPONDANCE:** Bjarne Ørskov Lindhardt, Infektionsmedicinsk Afdeling, Hvidovre Hospital, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre.

E-mail: bolindhardt@dadlnet.dk

**INTERESSEKONFLIKTER:** ingen

**LITTERATUR**

www.ema.europa.eu.

## AKADEMISK AFHANDLING



Anders Højslet Vestergaard:

### Past and present of corneal refractive surgery

A retrospective study of long-term results after photorefractive keratectomy, and a prospective study of refractive lenticule extraction

Ph.d.-afhandling

**E-MAIL:** anders.vestergaard@rsyd.dk

**UDGÅR FRA:** Syddansk Universitet og Øjenafdelingen, Odense Universitetshospital, samt i samarbejde med Øjenafdelingen, Aarhus Universitetshospital.

**FORSVARET FINDER STED:** den 28. februar, kl. 14.00, Auditoriet, Winsløwparken 25, J.B. Winsløws Vej 15-25, Odense.

**BEDØMMERE:** Walter Sekundo, Tyskland, Carsten Edmund og Janus Laust Thomsen.

**VEJLEDERE:** Jakob Grauslund, Anders R. Ivarsen og Jesper Ø. Hjortdal.