

Kort Nyt

Kontraindikation fjernet for Velcade® (bortezomib), der bruges til behandling af myelomatose

Den Europæiske Komité for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har anbefalet at fjerne kontraindikationen 'svært nedsat leverfunktion' for Velcade®. Det sker efter resultater fra et studie med patienter med fremskre-

den cancer og varierende grader af nedsat leverfunktion.

Fjernelsen af kontraindikationen medfører opdateringer i afsnit 4.2,

4.3, 4.4 og 5.2 i produktresumeeet for Velcade®.

Læs mere i CHMP's månedsrapport s.3 [her](#).

Interaktionsopdateringer for Aptivus® (tipranavir), der bruges til behandling af HIV

CHMP anbefaler, at samtidig brug af alfuzosin og Aptivus® samt samtidig brug af sildenafil til behandling af pulmonal arteriel hypertension og Aptivus® tilføjes som kontraindikation i produktresumeeet for Aptivus® afsnit 4.3.

Derudover anbefaler CHMP, at colchicin, salmeterol eller bosentan ikke bør bruges samtidig med Aptivus®, samt at afsnit 4.5 skal opdateres med følgende information:

- Samtidig brug af raltegravir eller valaciclovir kræver ingen dosisjustering.

• Samtidig brug af PDE5-hæmmere (der bruges til behandling af erektil dysfunction) kan forøge deres koncentration og resultere i bivirkninger såsom hypotension, synkope, synsændringer og priapisme.

Læs mere i CHMP's månedsrapport s.3 [her](#).

Nye advarsler for Torisel® (temsirolimus), der bruges til behandling af forskellige typer af cancer

Information omkring behandling af patienter, der har nedsat leverfunktion, vil blive tilføjet afsnit 4.4 i produktresumeeet for Torisel®. Der er blandt

andet observeret en forøget hyppighed af dødsfald blandt patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion, der er i behandling med Torisel®.

Læs mere i CHMP's månedsrapport s.4 [her](#).

Ny advarsel for Multaq® (dronedaron), der bruges til behandling af atrieflimren

Advarsel om samtidig brug af Multaq® og Pradaxa® (dabigatran), der bruges til forebyggelse af venøse thromboemboli hos patienter, der har gennemgået en knæ- eller hofteopera-

tion) vil blive tilføjet produktresumeeet for Multaq® afsnit 4.4 og 4.5.

Læs mere i CHMP's månedsrapport s.4 [her](#).



Risiko for venøse thromboembolier ved brug af Yasmin® – opfølgning

EU's bivirkningskomité gennemgik ved et møde i maj 2011 alt tilgængeligt materiale vedrørende risikoen for venøse thromboembolier (VTE) ved brug af kombinerede orale kontraktiva (COC), der indeholder drospirenon (Yasmin®, Yasminelle® m.fl.).

Konklusionen var, at risikoen er højere end tidligere antaget og ligger et sted mellem 2. (levonorgestrel) og 3. generations-COC (desogestrel/gestoden). EU's bivirkningskomité anbefaler, at produktinformationen for samtlige COC, der indeholder drospirenon, opdateres med denne nye information.

Læs mere i PhVWP's månedsrapport fra maj s.1 [her](#). Læs også Nyt Om Bivirkninger, maj 2011 [her](#) s.3-4.

Generel lav risiko for blodpropper ved brug af p-piller

Forekomsten af venøse blodpropper hos kvinder, der tager kombinations-p-piller med lavt indhold af østrogen (< 50 µg ethinylestradiol), er ifølge den godkendte produktinformation 20 tilfælde per 100.000 for p-piller med levonorgestrel (2. generations p-piller), mens forekomsten af blodpropper for p-piller med desogestrel/gestoden (3. generations p-piller) er 40 tilfælde per 100.000. Risikoen for venøse blodpropper ved brug af p-piller, der indeholder drospirenon (4. generations p-piller), ligger mellem risikoen for henholdsvis 2. og 3. generations p-piller.

Hos kvinder, der ikke tager p-piller, forekommer der 5-10 tilfælde af blodpropper per 100.000, og der forekommer 60 tilfælde af blodpropper per 100.000 graviditeter. Risikoen for blodpropper er størst det første år, kvinden bruger p-piller.

Risikoen for udvikling af blodpropper stiger endvidere med alderen, ligesom rygning, positiv familær disposition for udvikling af blodpropper, forhøjet blodtryk, fedme, forlænget immobilisation samt visse hjertesygdomme kan forhøje risikoen.

Familier adenomatøs polypose (FAP) bør ikke behandles med celecoxib

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en gennemgang af de tilgængelige data for effekt og sikkerhed ved COX-2 hæmmeren celecoxib til behandling af patienter med familier adenomatøs polypose (FAP). EMA konkluderede, at de dosisrelate-

rede risici, som fx kardiovaskulære og gastrointestinale bivirkninger, der kan være ved behandling af disse patienter, overstiger fordelene, og derfor bør celecoxib ikke bruges til behandling af FAP.

Læs mere i CHMP's månedsrapport s.5 [her](#).

Celecoxib har tidligere været godkendt under navnet Onsenal® til reduktion af antallet af adenomatøse intestinale polypper hos FAP-patienter. Onsenal® er nu afregistreret. Medicin, der indeholder celecoxib, er godkendt til behandling af osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis.



Medicin og mundtørhed

Anne Marie Lyng Pedersen, lektor, tandlæge, ph.d., Afdeling for Oral Medicin, Klinisk Oral Fysiologi, Oral Patologi & Anatomi, Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Medicin er den hyppigste årsag til xerostomi (subjektiv fornemmelse af mundtørhed), nedsat spytsekretion og ændret sammensætning af spyttet^{1,2}. Endvidere kan polyfarmaci forstærke følelsen af mundtørhed og graden af nedsat spytsekretion^{3,4}. Ligeledes kan varigheden af brugen af medicin have betydning for graden af spytkirtelhypofunktion⁵.

Ændring i dosis eller substitution af medicin kan mindske risikoen for xerostomi

Det anslås, at mere end 1800 markedsførte medicinpræparater fra over 80 forskellige terapeutiske grupper kan medføre xerostomi¹. Medicin-induceret xerostomi og nedsat spytsekretion er reversible tilstande, fordi påvirkningen af spytkirtelfunktionen sædvanligvis ophører, når medicinen seponeres. Endvidere kan bivirkningerne i nogle tilfælde mindskes ved ændret dosering eller substitution af medicinen.

Risiko for udvikling af caries, tanderosioner, svampeinfektioner og sår i mundslimhinden

Fordi spyttet spiller en central rolle for opretholdelse af sunde forhold i mundhulen, vil nedsat spytsekretion medføre en øget risiko for udvikling af caries, tanderosioner, svampeinfektioner og sår i mundslimhinden. Endvidere kan oropharyngeale funktioner blive påvirket, ligesom patientens livskvalitet ofte påvirkes i negativ retning¹⁸. I faktaboks 1 kan du se en liste over symptomer og objektive tegn på nedsat spytsekretion. Behandlingsmuligheder ved xerostomi og nedsat spytsekretion fremgår af faktaboks 2¹⁹.

Faktaboks 1.

Symptomer og objektive tegn på nedsat spytsekretion

- Tørhed af læber, mund og svælg
- Ømhed, svie og brændende fornemmelse i mundslimhinden
- Problemer ved tygning, synkning og tale
- Behov for vand ved fødeindtagelse
- Øget brug af bolsjer, pastiller og tyggegummi
- Ændret/forringet smagsperception
- Ubehag ved indtagelse af kryddere og syrlige fødeemner
- Fornemmelse af sejt og skummende spyt
- Hyppig forekomst af sår i mundvige og mundhulen
- Fissurering og papilatropi på dorsum linguae
- Øget forekomst af oral candidose
- Øget cariesaktivitet
- Forringet søvn pga. markant natlig mundtørhed
- Problemer med brug af aftagelige tandproteser
- Ændrede spisevaner, som kan kompromittere patientens ernæringstilstand
- Ømhed og eventuel hævelse af de store spytkirtler

Medicin kan indvirke på mekanismerne bag spytdannelsen på flere niveauer

Nogle typer medicin hæmmer således den nervøse regulering af spytsekretionen i centralnervesystemet eller i det perifere nervesystem, andre har en direkte indvirkning på elektrolyt- og væsketransportmekanismerne i spytkirtelcellerne, og igen kan andre påvirke spytsekretionen indirekte ved forskydning af kroppens vand- og saltbalance^{1,2}.

Medicin med en antimuskarin/antikolinerg virkning, blandt andet antikolinergika mod overaktiv blæresyndrom og tricykliske antidepressiva har en betydelig inhiberende effekt på den nervøse regulation af spytsekretionen, dels centralt dels perifert i form af en kompetitiv hæmning af de postgang-

lionære receptorer spytkirtelcellernes overflade^{1-3, 6-8}.

Også serotonin-genoptagshæmmere, SRI, har tilsvarende indflydelse på spytsekretionen og kan medføre xerostomi og nedsat spytsekretion, om end i mindre omfang end de tricykliske antidepressiva^{1-4,9}.

Medicin som fx antipsykotika, anxiolytika og centralt virkende analgetika påvirker spytsekretionsmekanismen på centralt niveau^{1-3, 10-12}.

Antihypertensiva som fx α -, β - og calciumkanalblokkere påvirker sædvanligvis spytsekretionen på det perifere niveau via en interaktion med neurotransmitters og -peptidbinding til specifikke membranreceptorer på spytkirtelcellerne^{1-3, 13,14}.



Også antihistaminer, især 1. generations antihistaminer, der binder sig til H₁-histaminerge receptorer både centralt og perifert, kan hæmme spytksekretionen¹⁵.

Medicin som fx diuretika har en indirekte effekt på spytdannelsen via påvirkning af kroppens vand- og saltbalance eller en direkte effekt på elektrolyt- og vandtransportmekanismerne i spytkirtelcellerne^{16,17}.

Referencer

1. Sreebny LM. The causes of dry mouth: a broad panoply. In: Dry mouth – The malevolent symptom: A clinical guide. Eds. Sreebny LM, Vissink A.1. ed. Iowa: Wiley-Blackwell; 2010: 89-127.
2. Jensen SB, Dynesen AW, Pedersen AML. Xerostomi og nedsat spytksekretion: demografiske aspekter og årsager. Tandlægebladet 2011; 115 (5): 366-73.
3. Smidt D, Torpet LA, Nauntofte B, Heegaard KM, Pedersen AML Associations between labial and whole salivary flow rates, systemic diseases and medications in a sample of elderly people. Community Dent Oral Epidemiol 2010 Oct; 38(5):422-35. doi: 10.1111/j.1600-0528.2010.00554.x.
4. Smidt D, Torpet LA, Nauntofte B, Heegaard KM, Pedersen AML. Associations between oral and ocular dryness, salivary flow rates, systemic diseases and medications in a sample of elderly people. Community Dent Oral Epidemiol 2010 Nov 10. doi: 10.1111/j.1600-0528.2010.00588.x.
5. Navazesh M, Brighthman VJ, Pogoda JM. Relationship of medical status, medications, and salivary flow rates in adults of different ages. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1996; 81: 172-76.
6. Clemmesen L. Anticholinergic side-effects of antidepressants: studies of the inhibition of salivation. Acta Psychiatr Scand Suppl 1988; 345: 90-3.
7. Dissing S, Hansen HJ, Uden M, Nauntofte B. Inhibitory effects of amitriptyline on the stimulation-induced Ca²⁺ increase in parotid acini. Eur J Pharmacol 1990; 177: 43-54.
8. Hunter KD, Wilson WS. The effects of antidepressant drugs on salivary flow and content of sodium and potassium ions in human parotid saliva. Arch Oral Biol 1995 Nov;40(11):983-89.

Faktaboks 2.

Behandlingsmæssige tiltag ved medicininduceret xerostomi og hyposalivation

Patienten bør først og fremmest informeres om en given medicins potentielle xerogene effekt samt om sammenhængen mellem nedsat spytksekretion og sygdom i mundhulen.

Hvis muligt bør lægen:

- Stoppe behandlingen med xerogen medicin
- Reducere antallet af medicin, der indtages dagligt
- Substituere medicin til ét med færre bivirkninger
- Ændre dosis og tidspunkt for indtagelse

Henvisning til patientens tandlæge med henblik på:

- Instruktion i god mundhygiejne
- Kostvejledning

- Mundhygiejnekontrol hver 3-4. måned
- Caries- og evt. parodontalbehandling
- Fluorbehandling (tandpasta, gel eller tyggegummi)
- Protesehygiejne, -kontrol og -korrektion

Stimulation af spytkproduktion:

- Sukkerfrit tyggegummi eller sukkerfri pastiller

Lindring af mundtørhedssymptomer:

- Spytkstatningsmidler (opløsning, spray eller gel)
- Hyppig væskeindtagelse

Behandling med antimykotikum ved oral candidose

9. Trindade E, Menon D, Topfer LA, Coloma C. Adverse effects associated with selective serotonin reuptake inhibitors and tricyclic antidepressants: a meta-analysis. CMAJ 1998 Nov17;159(10):1245-52.
10. Hyttel J, Larsen JJ, Christensen AV, Arnt J. Receptor-binding profiles of neuroleptics. Psychopharmacology Suppl 1985; 2: 9-18.
11. de Almeida Pdel V, Grégio AM, Brancher JA, Ignácio SA, Machado MA, de Lima AA, Azevedo LR. Effects of antidepressants and benzodiazepines on stimulated salivary flow rate and biochemistry composition of the saliva. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008 Jul; 106(1):58-65.
12. Götrick B, Tobin G. The xerogenic potency and mechanism of action of tramadol inhibition of salivary secretion in rats. Arch Oral Biol. 2004 Dec; 49(12):969-73.
13. Nederfors T, Ericsson T, Twetman S, Dahlöf C. Effects of beta-adrenoceptor antagonists atenolol and propranolol on human parotid and submandibular/sublingual salivary secretion. Dent Res 1994;73: 5-10.
14. Hattori T, Wang PL. Calcium antagonists cause dry mouth by inhibiting resting saliva secretion. Life Sci 2007 Aug 2;81(8):683-90.
15. Kim JH, Park SH, Moon YW, Hwang S, Kim D, Jo SH, Oh SB, Kim JS, Jahng JW, Lee JH, Lee SJ, Choi SY, Park K. Histamine H1 receptor induces cytosolic calcium increase and aquaporin translocation in human salivary gland cells. J Pharmacol Exp Ther. 2009 Aug; 330 (2):403-12.
16. Nederfors T, Twetman S, Dahlöf C. Effects of the thiazide diuretic bendroflumethiazide on salivary flow rate and composition. Scand J Dent Res 1989 Dec;97(6):520-7.
17. Atkinson JC, Shiroky JB, Macynski A, Fox PC. Effects of furosemide on the oral cavity. Gerodontology 1989;8(1):23-6.
18. Pedersen AML, Dynesen AW, Jensen SB. Udredning af xerostomi og nedsat spytksekretion. Tandlægebladet 2011; 115 (5): 374-82.
19. Jensen SB, Dynesen AW, Pedersen AML. Behandlingsmuligheder ved nedsat spytksekretion og xerostomi. Tandlægebladet 2011; 115 (5): 384-89.



Simvastatin kan forårsage rhabdomyolyse

Den amerikanske lægemiddelmyndighed FDA (U.S. Food and Drug Administration) bragte for nylig en artikel om, at simvastatin kan forårsage svær muskelskade.

Denne viden er velkendt og indgår i produktresuméerne for medicin med simvastatin, der er godkendt i Danmark.

Der kan være øget risiko for myopati/rhabdomyolyse, hvis simvastatin tages samtidig med følgende:

- Itraconazol, ketoconazol, posaconazol (kontraindiceret sammen med simvastatin)

- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin (kontraindiceret sammen med simvastatin)
- HIV-proteasehæmmere (kontraindiceret sammen med simvastatin)
- Nefazodon (kontraindiceret sammen med simvastatin)
- Fluconazol
- Ciclosporin
- Danazol
- Fibrater (dog ikke fenofibrat)
- Gemfibrozil
- Amiodaron
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin
- Colchicin
- Fusidinsyre
- Grapefrugtjuice

Se produktresuméet for medicin, der indeholder simvastatin for yderligere oplysninger: www.produktresume.dk

Før behandlingsstart skal patienter informeres om risikoen for myopati og instrueres i straks at melde uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed.

Pas på forveksling mellem Malarone® og Malarex®

Lægemiddelstyrelsen har modtaget en henvendelse fra et apotek omkring en læges forveksling af Malarone® og Malarex®. Malarone® og Malarex® anvendes som forebyggende behandling mod malaria og til behandling af malaria.

Doseringen af disse to produkter er meget forskellig, og derfor kan der i tilfælde af forveksling blive tale om over- eller underdosering.

Voksne, der er i forebyggende behandling med Malarex® skal have 2 tabletter én gang ugentligt, mens voksne, der er i forebyggende behandling med Malarone®, skal have 1 tablet dagligt.

Lægen havde i forbindelse med udskrivning af en recept byttet om på Malarone® og Malarex®, hvilket kunne have medført overdosering af Malarex®, hvis fejlen ikke var blevet opdaget på apoteket.

Vær opmærksom på doseringen ved udskrivelse af disse præparater.



Risiko for hjertemisdannelser hos børn af mødre behandlet med antidepressiv medicin af typen SSRI

Epidemiologiske studier har vist en let forøget risiko for misdannelser i hjertekarsystemet hos nyfødte, hvis mødre har taget antidepressive midler med fluoxetin eller paroxetin i starten af graviditeten. Desuden har Lægemiddelstyrelsen modtaget enkelte indberetninger om samme type misdannelser ved behandling med citalopram og sertralin.

Læger opfordres til at følge de nuværende restriktive anbefalinger og nøje afveje fordele mod ulemper ved brug af antidepressiva til gravide samt foretage eventuel ordination i samråd med relevante specialister på området (psykiater og/eller obstetriker).

Studier peger på øget risiko for misdannelser ved behandling med fluoxetin og paroxetin

Epidemiologiske studier indikerer, at ca. to ud af 100 nyfødte af mødre, der har været i behandling med fluoxetin eller paroxetin, har misdannelser i hjertekarsystemet. Misdannelser i hjertekarsystemet hos nyfødte ses generelt relativt hyppigt, og forekommer spontant hos ca. 1 ud af 100 nyfødte.

For den øvrige medicin i gruppen af SSRI-præparater foreligger der ikke tilsvarende entydige og valide resultater fra epidemiologiske studier af risikoen for misdannelser. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at de øvrige SSRI-præparater (sertralin, citalopram, escitalopram og fluvoxamin) også kan forårsage hjertemisdannelser.

Indberetninger om hjertemisdannelser ved behandling med citalopram og sertralin

Lægemiddelstyrelsen har, især i den senere tid, modtaget enkelte indberetninger om hjertemisdannelser hos børn, hvor moderen har været behandlet med de antidepressive midler citalopram og sertralin.

Det kan imidlertid ikke afgøres ud fra de indberettede hændelser, om der er tale om en årsagssammenhæng med moderens behandling med SSRI og de setede misdannelser, eller om der er tale om tilfældigt opståede misdannelser.

Sammenhæng mellem brug af SSRI og risiko for fosterskader undersøges nærmere

Lægemiddelstyrelsen vil søge at få yderligere belyst, om der er en mulig sammenhæng mellem behandling med SSRI og risiko for fosterskader, og vil herunder rejse sagen i Den Europæiske Bivirkningskomité med henblik på at indhente erfaringer fra de andre medlemsstater.



Ændrede tilskudsregler og indberettede bivirkninger

I forbindelse med revurderingen af tilskud til en række lægemidler til behandling af dyspepsi og visse typer medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme i 2010 har vi kigget på et eventuelt ændret bivirkningsmønster. Det har vi gjort for at undersøge, om revurderingen og de deraf følgende tilskudsændringer – og dermed patienternes skift til andre præparater – har haft betydning for antallet af bivirkningsindberetninger og typen af indberettede bivirkninger. Datagrundlaget er på nuværende tidspunkt dog stadig for spinkelt til at drage endelige konklusioner, men det kan bruges til at se nogle tendenser i bivirknings- og indberetningsmønsteret.

For medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme har tildelingen af generelt tilskud i april 2010 til angiotensin-II-antagonisten losartan naturligvis medført et øget forbrug, mens forbruget af anden medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme, der har mistet tilskud, er faldet.

Som det fremgår af gennemgangen af indberetningsdata for denne type medicin, har revurderingen, ikke overraskende, også haft betydning i forhold til bivirkningsindberetningen. Revurderingen af tilskud har betydet et ændret indberetningsmønster med flere bivirkningsindberetninger, der vedrører brugen af losartan, efter tids-

punktet for tildelingen af det generelle tilskud. Dette hænger naturligvis sammen med, at langt flere brugere nu tager medicin, der indeholder losartan.

De bivirkninger, der er indberettet for medicin, der indeholder losartan, adskiller sig fra de bivirkninger, der er indberettet for anden medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme, der senest mistede tilskuddet, ved, at der er indberettet flere ikke alvorlige allergiske symptomer og færre ikke alvorlige symptomer fra nervesystemet.

En gennemgang af bivirkningsdata for en række lægemidler til behandling af dyspepsi og visse typer lægemidler til behandling af hjerte-/karsygdomme efter revurderingen af tilskuddet i 2010

Den 15. november 2010 mistede lægemidler til behandling af dyspepsi og visse typer medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme det generelle tilskud. Som følge heraf har mange patienter skiftet til anden medicin. Skift af medicin kan i nogle tilfælde give ændringer i patienternes reaktion på medicinen.

Vi har i Lægemiddelstyrelsen fulgt udviklingen i forbruget og de indberettede bivirkninger for medicin til behandling af dyspepsi og hjerte-/karsygdomme før og efter tilskudsændringerne og kigget på, om vi har fået flere og/eller andre typer bivirkningsindberetninger.

Medicin til behandling af dyspepsi

Lægemiddelstyrelsen besluttede i juni 2010 at fjerne tilskuddet til den dyrere medicin til behandling af dyspepsi med virkning fra den 15. november 2010. Læger blev informeret om ændringen i et lægebrev, hvor de også blev opfordret til at omlægge behandlingen til de billigere protonpump hæmmere; omeprazol, lanzoprazol og pantoprazol, der har bibeholdt det generelle tilskud.

Den dyrere medicin til behandling af dyspepsi, protonpump hæmmere; rabeprazol og esomeprazol samt medicin, der indeholder misoprostil, mistede d. 15. november det generelle tilskud. De syreneutraliserende midler

(antacida) og alginsyre har fortsat ikke generelt tilskud.

Det samlede receptsalg for al medicin til behandling af dyspepsi i 2010 er vist i figur 1 og opgjort i gennemsnitlige daglige doser (DDD= defineret døgn dosis).

Forbrugsmønsteret for protonpump hæmmere er ændret, således at der er flere brugere af protonpump hæmmere, der har bevaret tilskuddet, og færre brugere af protonpump hæmmere, der har mistet tilskuddet. Det ændrede forbrugsmønster kan allerede ses fra juli 2010, men bliver mere markant fra november 2010, hvor de ændrede tilskudsregler trådte i kraft.



Protonpump hæmmere, der har bevaret tilskuddet, har dog over hele perioden været de mest solgte.

Bivirkningsindberetninger for medicin til behandling af dyspepsi

For denne type medicin er der i 2010 kun indberettet bivirkninger, der omhandler brugen af protonpump hæmmere. Det drejer sig om i alt 35 indberetninger om mulige bivirkninger, heraf 6 der er blevet kategoriseret som alvorlige.

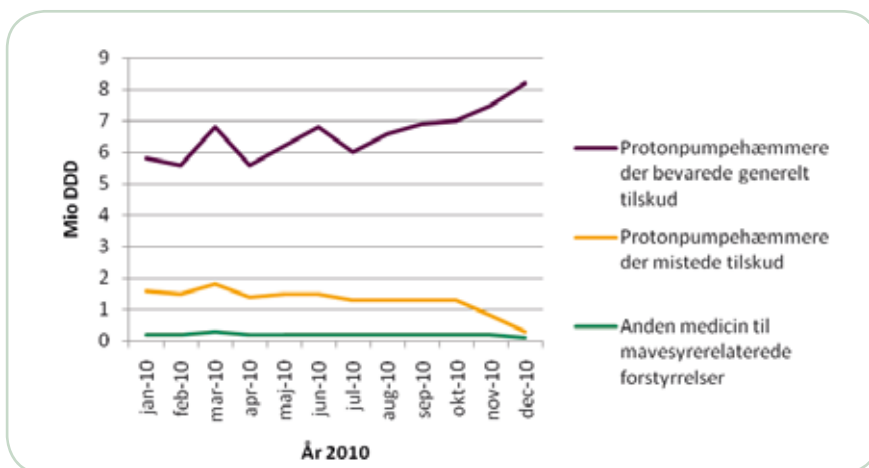
Fordelingen i antallet af indberetninger pr måned er vist i figur 2.

Der er relativt få bivirkningsindberetninger i 2010 for denne type medicin, så det tyder ikke på, at der er indberettet et øget antal bivirkninger som følge af tilskudsændringerne. Næsten alle bivirkningsindberetningerne, 29 (83 %), drejer sig om de protonpump hæmmere, der har bevaret tilskuddet, og som er de mest solgte både før og efter tilskudsændringerne.

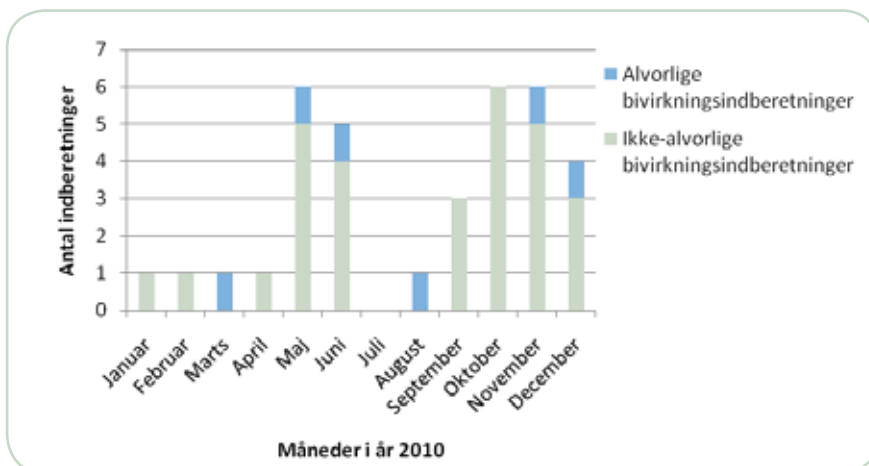
Medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme

Tilskud til medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme har også været igennem en nylig revurdering. De første tilskudsændringer trådte i kraft i juli 2009, hvor de dyrere ACE-hæmmere mistede tilskuddet. Samtidig blev tilskuddet til angiotensin-II-antagonister, reninhæmmere og visse dihydropyridin-calciumantagonister forbeholdt visse patientgrupper (klausuleret tilskud).

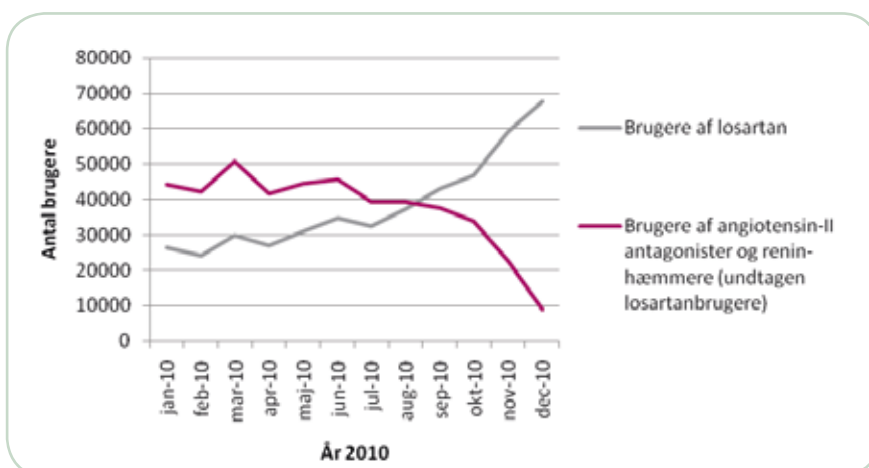
Som følge af patentudløb på angiotensin-II-antagonisten losartan blev der i marts 2010 markedsført mange generika med priser på niveau med de billige ACE-hæmmere. Det medførte en ad hoc revurdering, der førte til, at:



Figur 1. Medicin til behandling af dyspepsi købt på recept i 2010 i antal solgte mio. DDD.



Figur 2. Antallet af bivirkningsindberetninger i 2010, der vedrører brugen af medicin til behandling af dyspepsi fordelt på alvorlige og ikke alvorlige.



Figur 3. Antal brugere, der i 2010 har indløst mindst én recept på medicin inden for gruppen angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere.



Nyt Om Bivirkninger

- Medicin, der indeholder losartan, fik tildelt generelt tilskud fra den 16. april 2010
- De andre angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere fik fjernet det klausulerede tilskud fra den 15. november 2010.

Forbruget for 2010 er opgjort i antallet af brugere af angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere. Se figur 3.

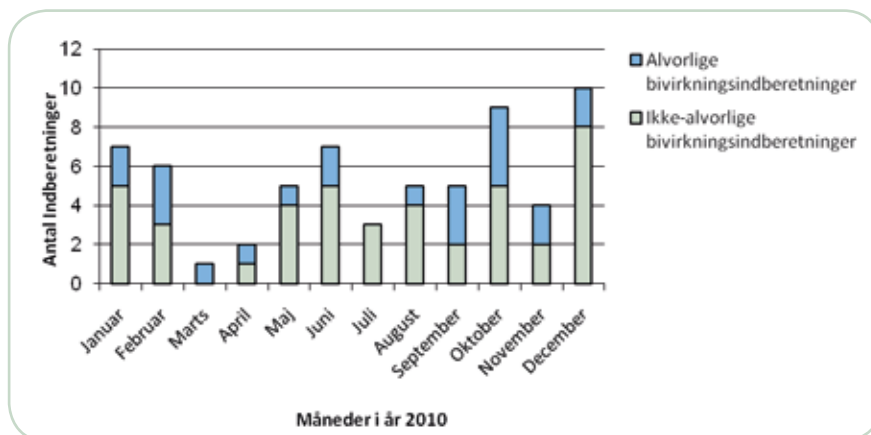
Antallet af patienter i behandling med losartan er steget fra ca. 32.000 i juli 2010 til ca. 68.000 i december 2010, en stigning på 108 procent. Det stigende forbrug skete især over to perioder; fra juli til oktober og igen fra oktober til udgangen af året, som hænger sammen med tidspunktet, hvor lægebrevet blev udsendt i juli, og tidspunktet hvor det klausulerede tilskud til de andre angiotensin-II-antagonister blev fjernet i november.

Omvendt ser det ud for den medicin, der fik fjernet det klausulerede tilskud. Særligt er der et stort fald i antallet af patienter i behandling med andre angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere fra oktober 2010 til udgangen af året, hvor antallet af patienter i behandling falder fra ca. 34.000 til knap 9.000.

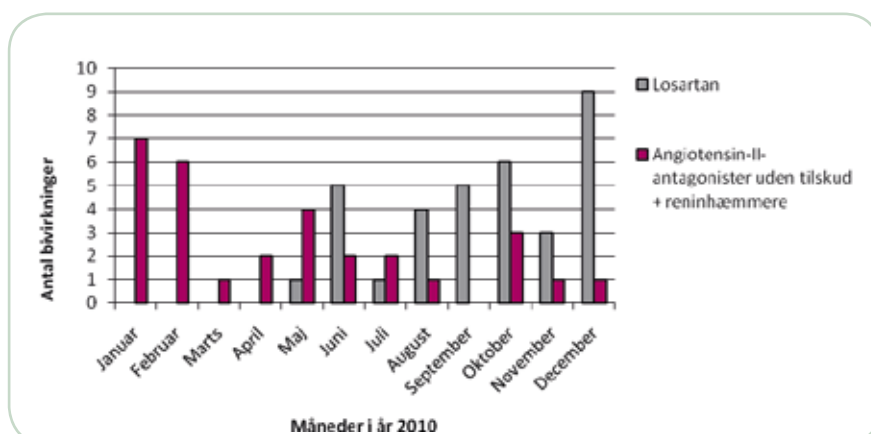
Bivirkningsindberetninger for medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme

I 2010 modtog Lægemedelstyrelsen i alt 64 indberetninger om mulige bivirkninger, der vedrørte andre angiotensin-II-antagonister, hvoraf 22 var alvorlige. Se fordelingen af indberetninger per måned i 2010 i figur 4.

Antallet af bivirkningsindberetninger var jævnt fordelt med en lille stigning i oktober og december, hvor tilskudsændringerne trådte i kraft. Der er dog tale om så få indberetninger, at det er vanskeligt at drage konklusioner ud fra.



Figur 4. Antal bivirkningsindberetninger i 2010 på gruppen af angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere fordelt på alvorlige og ikke alvorlige.



Figur 5. Antallet af bivirkningsindberetninger i 2010 fordelt på losartan med generelt tilskud og de andre angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere uden tilskud.

Indberetningerne fordeler sig jævnt over hele perioden varierende fra 1 til 4 indberetninger om måneden.

De 64 bivirkningsindberetninger er i figur 5 fordelt på medicin, der indeholder losartan og for gruppen af angiotensin-II-antagonister (undtagen losartan) samt reninhæmmere uden tilskud.

Som det kan ses af figur 5, er der sket en ændring i indberettede bivirkninger fra maj 2010, hvor losartan fik tildelt generelt tilskud. Frem til maj omhandlede alle bivirkningsindberetninger, der vedrørte medicin til behandling af hjerte-/karsygdomme, brugen af de

andre angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere uden tilskud.

I perioden fra maj 2010 kom de første bivirkningsindberetninger, der vedrørte losartan. Fra august 2010 til årets udgang var det overvejende bivirkninger, der vedrørte brugen af losartan, der blev indberettet.

Det er dog ikke overraskende, at der kom flere indberetninger, der vedrørte medicin med losartan i den periode, fordi forbruget i samme periode er steget til mere end det dobbelte. Omfanget af forbruget er altid en væsentlig faktor, når man kigger på antallet af bivirkningsindberetninger. Derudover



Nyt Om Bivirkninger

vil særlig opmærksomhed på en bestemt type medicin, fx i forbindelse med en tilskudsændring, altid påvirke indberetningen af bivirkninger.

Den mest markante forskel i indberetningerne vedrørende henholdsvis losartan, der har fået tildelt generelt tilskud, og andre angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere uden tilskud er, at der for losartan oftere bliver indberettet bivirkninger, der drejer sig om symptomer på huden, fx udslæt og kløe og symptomer fra luftvejene, fx tør hals og hoste end for de andre angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere uden tilskud.

Til gengæld er der for losartan indberettet færre bivirkninger med symptomer fra nervesystemet, som fx søvnløshed, svimmelhed og hovedpine end for andre angiotensin II antagonister.

Alle de nævnte bivirkninger er velkendte og ikke alvorlige bivirkninger for angiotensin II antagonister.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat følge udviklingen og overvåge eventuelle ændringer i antal og type bivirkningsindberetninger for medicin til behandling af dyspepsi og til behandling af hjerte-/karsygdomme.

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Lægemiddelstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Henrik G. Jensen (HGJ)
Redaktør:
Nina Vucina Pedersen (NVP)
ISSN 1904-0954

