

NYTT OM LEGEMIDLER

Departementet er enig i at reklame for Symbicort må stanses

Legemiddelverket påla AstraZeneca å stanse ulovlig markedsføring av Symbicort. Firmaet klaget vedtaket inn for Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet opprettholder vedtaket.

AstraZeneca hevdet i reklame for Symbicort at legemiddelet ga mindre eksaserbasjoner og mindre forekomst av lungebetennelser enn Seretide. Dette var basert på resultater fra en registerstudie (Pathosstudien).

Legemiddelverket konkluderte med at påstandene ga et overdrevet bilde av legemidlets medisinske verdi og krevde at AstraZeneca sluttet å bruke påstandene i markedsføringen.

Påstandene i reklamen var trukket lenger enn det originalforfatteren i Pathosstudien selv hadde gjort og var ikke egnet til å fremme rasjonell legemiddelbruk.

AstraZeneca klaget på vedtaket. Nå har Helse- og omsorgsdepartementet avgjort at Legemiddelverkets vedtak opprettholdes. Departementet slår fast at AstraZeneca ikke kan benytte påstander om at Symbicort gir mindre eksaserbasjoner eller mindre forekomst av lungebetennelser enn Seretide i reklame for Symbicort, basert på resultatene fra Pathosstudien. Påstandene er ikke nøkterne og saklige, men gir et misvisende og overdrevet bilde av legemiddelets egenskaper og medisinske verdi.

HPV-vaksine og autoimmune sykdommer

En rapport fra den franske legemiddelmyndigheten ANSM antyder at vaksinasjon med HPV-vaksine kan gi økt risiko for å utvikle den autoimmune sykdommen Guillain-Barré syndrom. Den økte risikoen er beregnet på grunnlag av et lite antall tilfeller både hos vaksinerte og ikke-vaksinerte. Konklusjonen er derfor usikker. I studien deltok jenter mellom 13 og 16 år, snittalderen var 13,5 år (1).

Dersom man antar at det er en årsakssammenheng, kan vaksinering ha bidratt til 1–2 ekstra tilfeller per 100 000 vaksinerte. Risikoen er med andre ord liten. Studien fant også en liten økning i risiko for inflammatorisk tarmsykdom, men forskerne tror dette skyldes tilfeldigheter. For 12 andre autoimmune sykdommer fant man ikke noen økt risiko.

I preparatomtalen for Gardasil har Guillain-Barré syndrom vært oppført som en mulig bivirkning siden 2007. Det har imidlertid ikke vært mulig å avklare om det er en årsakssammenheng. Tidligere studier har enten ikke funnet noen økt risiko eller ikke gitt grunnlag for å trekke en klar konklusjon (2, 3, 4, 5, 6).

Legemiddelverket har ikke mottatt meldinger om GBS etter HPV-vaksinasjon i Norge.

Legemiddelverket mener fortsatt at HPV-vaksinen er nyttig. For å vurdere om det er en årsakssammenheng mellom HPV-vaksinasjon og Guillain-Barré syndrom vil europeiske legemiddelmyndigheter gå gjennom de franske funnene og vurdere disse sammen med data fra andre kilder og studier.

Referanser:

1. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM): Vaccins anti-HPV et risque de maladies autoimmunes: étude pharmacoépidémiologique: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0611bc63c4bdadd763749f13e4126377.pdf (14.09.2015)
2. Arnheim-Dahlström et al. BMJ 2013; 347: f5906
3. Ojha RP et al. Human Vaccines & Immunotherapeutics 2014; 10: 232–237.
4. Chao C et al. Journal of Internal Medicine 2011; 271 (2): 193–203. doi: 10.1111/j.1365-2796.2011.02467.x.
5. Grimaldi-Bensouda et al. Journal of Internal Medicine 2014; 275 (4): 398–408. doi: 10.1111/joim.12155.
6. Slade BA et al. JAMA 2009; 302: 750–757.



Trulicity (dulaglutid) på blå resept

Trulicity er en ny langtidsvirkende glukagon-lignende peptid (GLP-1) reseptoragonist som administreres én gang i uka.

Trulicity fikk forhåndsgodkjent refusjon 1. september 2015 for behandling av voksne med type 2-diabetes. Refusjon ytes kun i kombinasjon med andre blodsukkersenkende legemidler.

Refusjonsberettiget bruk

Behandling av type 2 diabetes mellitus kun i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea. Insulinbehandling må være vurdert som et alternativ før oppstart.

Refusjonsvilkår:

198: Refusjon ytes kun til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose med:

- kombinasjonen av metformin og sulfonylurea, eller
- metformin alene dersom det er tungtveiende medisinske grunner for ikke å bruke sulfonylurea, eller
- sulfonylurea alene dersom det er tungtveiende medisinske grunner for ikke å bruke metformin

