

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Idarucizumab (Praxbind)

### Motgift mot dabigatran (Pradaxa)

Europeiske legemiddelmyndigheter anbefaler at idarucizumab godkjennes som motgift mot det blodfortynnende legemiddelet dabigatran (1). Idarucizumab er et monoklonalt antistoff som binder seg spesifikt og med høy affinitet til dabigatran og dermed nøytraliserer den antikoagulerende effekten. Siden det dreier seg om et viktig og udekket medisinsk behov, har godkjenningen fulgt en raskere prosedyre enn det som er vanlig for nye legemidler.

Effekten er undersøkt i kliniske studier med 283 friske frivillige og 123 pasienter som brukte dabigatran. Idarucizumab reverserte den antikoagulerende effekten i løpet av få minutter og hos de fleste pasientene (90 %) varte effekten i 12 timer. Det er foreløpig ikke registrert alvorlige bivirkninger, men det er per i dag få pasienter som har blitt behandlet.

Behandling med idarucizumab er aktuelt når pasienter som bruker dabigatran får alvorlige blødninger eller trenger akutt kirurgi.

Legemidlet kan være på det europeiske markedet i løpet av tre måneder.

Idarucizumab påvirker ikke effekten av andre antikoagulerende midler. En motgift (andexanet) mot de to andre nye antikoagulasjonsmidlene rivaroksaban (Xarelto) og apiksaban (Eliquis) er også under utvikling.

## Valsartan/sacubitril (Entresto)

### Nytt legemiddel ved hjertesvikt

Entresto er et nytt legemiddel ved hjertesvikt som er anbefalt godkjent i Europa (2). Legemidlet består av to deler: Valsartan som er en angiotensinreseptorantagonist (ARB) og sacubitril som hemmer neprilysin. Neprilysin er et enzym som bryter ned ulike signalstoffer i kroppen, blant annet natriuretiske faktorer.

Valsartan/sacubitril virker ved å hemme nedbrytningen av atriale natriuretiske faktorer og ved å blokkere angiotensinreseptorer (AT1). Legemidlet er sammenlignet med ACE-hemmeren enalapril i en stor klinisk studie med 8 442 deltakere (3). Det primære endepunktet (død og innleggelse for hjertesvikt) forekom hos 21,8 % i gruppen som fikk valsartan/sacubitril og 26,5 % i gruppen som fikk enalapril (risikoforhold 0,80; konfidensintervall 0,73–0,87).

De vanligste bivirkningene av valsartan/sacubitril er lavt blodtrykk, hyperkalemi, hoste, svimmelhet og nyresvikt.

Behandling av hjertesvikt omfatter i dag ulike legemidler (betablokker, ACE-hemmer eller ARB, diuretika, aldosteronantagonist) og elektrofysiologisk behandling som pacemaker, hjertesynkronisering og implanterbar defibrillator.

Det er foreløpig ikke avklart hvilken rolle valsartan/sacubitril vil få i behandlingen av hjertesvikt. Legemiddelverket vil vurdere om Entresto skal komme på blå resept.

#### Referanser:

1. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Summary of positive opinion: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003986/smops/Positive/human\\_smp\\_000886.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003986/smops/Positive/human_smp_000886.jsp&mid=WC0b01ac058001d127) (26.10.2015)
2. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Summary of positive opinion: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004062/smops/Positive/human\\_smp\\_000874.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004062/smops/Positive/human_smp_000874.jsp&mid=WC0b01ac058001d127) (26.10.2015)
3. McMurray JJV, Packer M, Desai AS et al. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. *N Engl J Med* 2014; 371: 993–1004 DOI: 10.1056/NEJMoa1409077



### Erfaringer med rotavirusvaksine (Rotarix)

Vaksinasjon mot rotavirusinfeksjon ble tatt inn i barnevaksinasjonsprogrammet høsten 2014. Det første året fikk nesten 50 000 barn minst én dose av vaksinen. Det er ikke meldt om nye eller uventede bivirkninger, og det er ingen grunn til å endre gjeldende anbefalinger for bruk.

I Norge benyttes Rotarix som består av levende, svekket virus (1). Første dose gis per os ved seks ukers alder og andre dose ved 12 ukers alder.

### Meldte bivirkninger

Det er mottatt 385 meldinger om mistenkte bivirkninger. 36 av disse meldingene er klassifisert som alvorlige fordi barnet ble lagt inn på sykehus.

De vanligste bivirkningene er diaré og oppkast/gulping, magesmerter/luftplager, nedsatt appetitt, gråt, uro, utslett og feber.

### Tarminvaginasjon

Tarminvaginasjon er en kjent, men sjelden bivirkning etter vaksinerings mot rotavirus (1–6 ekstra tilfeller per 100 000 vaksinerte). Det første året ble det meldt om tre tilfeller i Norge. I to av tilfellene kunne det utelukkes en sammenheng med vaksinen.

Risikoen for tarminvaginasjon er størst en uke etter vaksinerings. Vær oppmerksom dersom spedbarnet får sterke magesmerter, oppkast eller blodig avføring.

#### Referanse:

1. Preparatomtalen for Rotarix

