

NYTT OM LEGEMIDLER

Bruk av metformin ved nedsatt nyrefunksjon

Metformin er nå godkjent til bruk hos diabetespasienter med nedsatt nyrefunksjon (GFR fra 45–59 ml/min), samt til pasienter med stabil, kronisk hjertesvikt.

Godkjenningen bygger på epidemiologiske data og klinisk erfaring. Dataene viser et positivt nytte-risiko forhold også hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Preparatomtalen er nå mer på linje med klinisk praksis siden metformin, etter en grundig vurdering, har vært brukt hos enkelte pasienter med GFR under 60.

Faren for laktacidose øker med avtagende nyrefunksjon og metformin er derfor fortsatt kontraindisert ved CrCL <45 ml/min eller eGFR <45 ml/min/1,73 m².

Råd til leger:

- Sjekk pasienter med redusert nyrefunksjon regelmessig (hver 3.–6. måned).
- Avslutt behandlingen hvis CrCL eller eGFR faller til <45 ml/min eller <45 ml/min/1,73 m².
- Anbefalt startdose ved nedsatt nyrefunksjon er 500–850 mg en gang daglig. Maksimal dose er 1000 mg daglig fordelt på to doser.
- Vær spesielt nøye med oppfølgingen av pasienter med økt risiko for akutt nedsatt nyrefunksjon. Det gjelder for eksempel ved dehydrering eller oppstart av behandling med ACE-hemmere eller A2-blokkere og når en starter behandling med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs). I disse akutte tilfellene bør behandling med metformin stanses midlertidig.
- Be pasienter om å ta kontakt med lege dersom de blir akutt syke med dehydrering.

Se Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer for forebygging, diagnostikk og behandling av diabetes: helsedirektoratet.no/publikasjoner

Kardiovaskulære bivirkninger ved testosteronbehandling?

Enkelte nye studier har funnet økt risiko for hjerteinfarkt ved testosteronbehandling av menn med testosteronmangel, men resultatene spriker og flere studier har metodologiske svakheter som gjør det vanskelig å trekke sikre konklusjoner. I tillegg kan mangel på testosteron i seg selv øke risikoen.

Europeiske legemiddelmyndigheter (1) har vurdert studiene og konkludert med at det ikke erentydig dokumentert at slik behandling gir økt risiko for kardiovaskulære hendelser.

Råd til leger:

- Substitusjonsbehandling med testosteron er bare indisert når testosteronmangel er bekreftet både ved kliniske symptomer og laboratorieundersøkelser. Følg med på testosteronnivå, hemoglobin, hematokrit, leverfunksjon og lipidprofil.
- Ved behandling hos pasienter med høyt blodtrykk, må blodtrykket følges nøye.
- Behandlingen kan gi ødemer hos pasienter med nedsatt hjerte-, lever- eller nyrefunksjon og hos pasienter med koronar hjertesykdom.
- Det er begrenset erfaring med slik behandling hos menn over 65 år.

Referanse:

1. Pressemelding fra The European Medicines Agency 21.11.2014: No consistent evidence of an increased risk of heart problems with testosterone medicines.



Ulovlig markedsføring av apixaban (Eliquis)

Legemiddelverket reagerer på brosjyre om doseringsinformasjon for det blodfortynnende legemidlet apixaban (Eliquis) som Pfizer og BMS har distribuert til legekantor.

Ubalansert

Brosjyren er ubalansert med hensyn til nytte og risiko. Den tar for seg en rekke positive egenskaper ved apixaban, men inneholder for eksempel ingen tydelig informasjon om hvilke pasienter som ikke skal ha legemiddelet.

Advarsler, bivirkninger og forsiktighetsregler blir heller ikke omtalt på noen tydelig måte. All sikkerhetsinformasjon er kun tilgjengelig med liten skrift i preparatomtalen bakerst i brosjyren.

Pfizer og BMS har nå mottatt forhåndsvarsel om den ulovlige markedsføringen, og må umiddelbart slutte å distribuere brosjyren.

Reklameforbud

Det er ikke første gang Pfizer og BMS gir ut informasjon om apixaban i strid med legemiddelforskriften. Firmaene vil få reklameforbud dersom legemiddelet igjen blir markedsført utenfor regelverket