

NYTT OM LEGEMIDLER

Legemiddelverket støtter ikke nye anbefalinger fra GINA om behandling av mild astma

To kliniske studier (SYGMA 1 og SYGMA 2) har sammenliknet effekten av budesonid + formoterol brukt ved behov med effekten av fast vedlikeholdsbehandling med budesonid hos pasienter med mild astma (1, 2).

Basert på disse studiene har GINA (Global Initiative for Asthma) oppdatert sin retningslinje (3). For GINA steg 2 anbefales nå kombinasjonsbehandling med budesonid + formoterol «ved behov» som et alternativ til vedlikeholdsbehandling med inhalasjonssteroider.

Trakk søknad

Basert på de samme kliniske studiene (SYGMA 1 og 2), søkte AstraZeneca om en indikasjonsutvidelse for Symbicort til bruk ved behov ved mild astma. Studiene viste at denne behandlingen beskyttet like godt mot alvorlige astmaforverring og førte til mindre bruk av inhalasjonssteroider enn fast vedlikeholdsbehandling med budesonid.

Det svenske Läkemedelsverket, som vurderte søknaden på vegne av flere europeiske land, konkluderte likevel med at studiene ikke gir grunnlag for en slik utvidet indikasjon (4).

- Hovedinnvendingen var at fast vedlikeholdsbehandling med budesonid ga klart bedre sykdomskontroll og lungefunksjon enn bruk av budesonid + formoterol ved behov.
- Videre mente de svenske utrederne at det var vanskelig å trekke sikre konklusjoner basert på de to studiene. For det første var det usikkert om deltakerne faktisk oppfylte kriteriene for mild astma. For det andre fant man at astmaen ikke var godt kontrollert ved studieslutt. Dette indikerer at pasientene i begge armer var underbehandlet.

Som et resultat av myndighetenes vurdering valgte AstraZeneca å trekke tilbake søknaden om indikasjonsutvidelse. Legemiddelverket stiller seg dermed ikke bak de nye anbefalingene for astmapasienter på GINA behandlingssteg 2. Forskrivning av budesonid + formoterol «ved behov» i denne pasientgruppen vil være utenfor godkjent indikasjon.

Informer om risiko for psykiske bivirkninger av meflokin

Meflokin (Lariam) brukes for å forebygge og behandle malaria. Legemidlet kan utløse unormale drømmer, søvnløshet, angst og depresjon. I tillegg er det rapportert alvorlige psykiske symptomer som hallusinasjoner, psykose, selvmordstanker, selvmord og selvskadende adferd. På grunn av lang halveringstid kan bivirkninger oppstå og vedvare i flere måneder etter at behandlingen er avsluttet (5).

Risikoen for psykiske bivirkninger er kjent. Meflokin skal ikke brukes hos pasienter som har eller har hatt psykiske problemer. Behandlingen skal avsluttes umiddelbart og erstattes med annen malariakjemoprofylakse ved tegn på psykiske reaksjoner. Legemiddelverket minner om at det er viktig at pasienten får tilstrekkelig informasjon.

Råd til leger

- Fortell pasienten at psykiske bivirkninger kan oppstå ved bruk av meflokin.
- Oppfordre pasienten til å lese pakningsvedlegget.
- Gi pasienten «pasientkort» med informasjon.
- Be pasienten om å avslutte behandlingen og oppsøke lege umiddelbart dersom psykiske reaksjoner oppstår.

Referanser:

1. O'Byrne PM, FitzGerald JM, Bateman ED et al. Inhaled Combined Budesonide-Formoterol as Needed in Mild Asthma. *N Eng J Med* 2018; 378(20): 1865-76. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29768149>.
2. Bateman ED, Reddel HK, O'Byrne PM et al. As-Needed Budesonide-Formoterol versus Maintenance Budesonide in Mild Asthma. *N Eng J Med* 2018; 378(20): 1877-87. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29768147>.
3. Pocket guide for asthma management and prevention 2019, Global Initiative for Asthma (GINA).
4. Assessment Report SE/H/229/01/II/85/G and SE/H/258/01/II/81/G (ikke offentlig).
5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/leger-skal-informere-om-risiko-for-psykiske-bivirkninger-av-lariam>
6. <https://legemiddelverket.no/nyheter/horing-om-tiltak-for-a-styrke-legemiddelberedskapen>



Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til lovendringer som vil sikre Legemiddelverket bedre verktøy i arbeidet med legemiddel-mangel (6). Høringsfristen er 2. januar.

Forslaget gir mulighet til å kunne rasjonere legemidler fra grossist til apotek og fra apotek til pasienter. Det gir også mulighet til å kunne forby norske grossister å selge og eksportere legemidler, som er produsert, pakket og importert for det norske markedet, til andre land. Videre sikrer det Legemiddelverket innsyn i grossistenes og apotekenes lagerstatus slik at vi får oversikt over det totale legemiddel-lageret i landet. På denne måten kan myndighetene i en mangelsituasjon, eller når det er fare for mangel, iverksette tiltak som begrenser de negative konsekvensene.

Bakgrunn

Helsedirektoratet fikk i 2018 i oppdrag å foreta en ny vurdering av legemiddelberedskapen i Norge. Vurderingen ble gjort i samarbeid med Legemiddelverket, de regionale helseforetakene og andre berørte. Høringens forslag om endringer i legemiddelloven og apotekloven, samt grossistforskriften og apotekforskriften, ivaretar flere av tiltakene som er foreslått i Helsedirektoratets rapport.