

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Markedet for produkter med melatonin er endret

Det finnes nå flere godkjente legemidler med melatonin i Norge:

### Melatonin tablett 3 mg (Melatonin Orifarm)

Indikasjon: Kortvarig behandling av jetlag hos voksne.

### Melatonin depot 2 mg (Circadin)

Indikasjon: Kortvarig behandling av primær insomni hos pasienter  $\geq 55$  år.

### Melatonin depot 1 mg og 5 mg (Slenyto)

Indikasjon: Insomni hos barn 2-18 år ved autisme (ASD) og Smith-Magenis syndrom.

### Kosttilskudd med melatonin

Legemiddelverket har bestemt at produkter med melatonin med døgndose inntil 1 mg ikke nødvendigvis må klassifiseres som legemiddel. Dette åpner for at melatonin i lave doser kan selges som kosttilskudd. Regelverket for kosttilskudd håndteres av Mattilsynet. I dag selges melatoninprodukter med inntil 1 mg døgndose i butikker og slike produkter er også tillatt for privatimport.

### Melatonin via ordningen med godkjenningfritak

Siden vi nå har flere godkjente legemidler med melatonin, blir behovet for melatoninprodukter via ordningen med godkjenningfritak lite.

Leger kan bruke legemidler utenfor godkjent indikasjon. Det er for eksempel ingen grunn for å søke om godkjenningfritak selv om melatonin depot 2 mg skal brukes av en pasient som er under 55 år.

Fra 1. april 2019 skal apotekene bare ekspedere nye søknader om godkjenningfritak dersom legen har begrunnet hvorfor pasienten trenger et produkt som ikke er godkjent i Norge. Dette kan for eksempel dreie seg om behov for annen formulering, behov for annen styrke eller behov for produkt uten laktose.

- Søknader om godkjenningfritak for melatonin 3 mg tablett eller kapsel må bekrefte at pasienten har forsøkt Melatonin Orifarm 3 mg, og at det er medisinske grunner til at dette legemidlet ikke kan brukes. Dette gjelder ikke dersom pasienten har tilstander som gjør at markedsført produkt i utgangspunktet ikke kan brukes.
- Søknader om godkjenningfritak for melatonin depottablett 2 mg må bekrefte at pasienten har forsøkt Circadin, og at det er medisinske grunner til at dette legemidlet ikke kan brukes. Dette gjelder ikke dersom pasienten har tilstander som gjør at markedsført produkt i utgangspunktet ikke kan brukes.

### Spesielt om Slenyto

Slenyto (melatonin depot 1 mg og 5 mg) er nylig godkjent i Europa og Norge for behandling av insomni hos barn og ungdom 2-18 år ved autisme (ASD) og Smith-Magenis syndrom. Legemiddelverket vurderer nå om bruk av Slenyto skal dekkes over blå resept ved ASD og Smith-Magenis syndrom. Slenyto har høy pris sammenliknet med andre legemidler med melatonin. Derfor er det trolig er lite aktuelt å bruke Slenyto ved andre lidelser.

### Refusjon for behandling med melatonin

Helfo yter individuell stønad for ulike melatonin-produkter ved søvnforstyrrelser hos barn og ungdom (til og med 17 år). Fra 15. september 2019, innvilges ikke nye søknader om stønad til behandling av søvnforstyrrelser hos barn og unge i alderen 2-18 år med autisme (ASD) eller Smith-Magenis syndrom, før Legemiddelverket har vurdert om Slenyto skal dekkes over blåreseptordningen ved disse tilstandene.

### Referanser:

1. <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til-5-14-legemiddellisten/virkestoffer/melatonin>
2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/nye-anbefalinger-for-bruk-av-tofacitinib-grunnet-okt-risiko-for-blodpropp-og-okt-risiko-for-alvorlige-og-dodelige-infeksjoner>



### Nye anbefalinger for bruk av tofacitinib på grunn av økt risiko for blodpropp og alvorlige infeksjoner

Tofacitinib (Xeljanz) er godkjent til behandling av leddgikt (revmatoid artritt (RA), psoriasisartritt (PsA) og ulcerøs kolitt. Det er sett en dose-avhengig økt risiko for venøs tromboembolisme, inkludert lungeemboli (noen med dødelig utfall), samt dyp venetrombose ved bruk av tofacitinib. Det er samtidig sett en økt risiko for alvorlige og dødelige infeksjoner (2).

### Nye anbefalinger:

- Vurder bruken nøye hos pasienter med kjente risikofaktorer for venøs tromboembolisme. Dette gjelder uavhengig av indikasjon og dosering.
- Med mindre andre legemidler ikke har effekt eller ikke tolereres, anbefales ikke tofacitinib 10 mg to ganger daglig til vedlikeholdsbehandling av ulcerøs kolitt hos pasienter med kjente risikofaktorer for venøs tromboembolisme.
- Ved behandling av revmatoid artritt (RA) og psoriasisartritt bør anbefalt dose på 5 mg to ganger daglig ikke overskrides.
- Informer pasienter om tegn og symptomer på venøs tromboembolisme. Be pasientene oppsøke lege umiddelbart dersom de får slike symptomer.
- Pasienter over 65 år bør bare behandles med tofacitinib hvis andre legemidler ikke har effekt eller ikke tolereres.

Meld mistenkte bivirkninger på [melde.no](https://melde.no)