

NYTT OM LEGEMIDLER

Pregabalin (Lyrica) flyttes til reseptgruppe B

Legemiddelverket flytter pregabalin fra reseptgruppe C til reseptgruppe B fra 1. juni 2018. Hensikten er å minne leger om risikoen for avhengighet ved bruk av pregabalin.

Pregabalin fikk markedsføringstillatelse i Norge i 2004. Allerede i 2007 var det 21 000 pasienter som brukte pregabalin. Antall brukere har siden vært stabil.

Godkjente indikasjoner:

Perifer og sentral nevropatisk smerte hos voksne. Tilleggsbehandling ved epilepsi hos voksne med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering. Generalisert angstlidelse (GAD) hos voksne (1).

I Legemiddelhandboken står det: «*Pregabalin er en GABA-analog uten direkte GABA-erg effekt. Den virker ved å binde seg til en komponent av spenningsavhengige kalsiumkanaler i CNS. Det er påvist effekt ved fokale anfall med eller uten generalisering og ved nevrogen smerte. Effekt er også dokumentert ved angsttilstander*» (2).

Virkestoffet ble satt på overvåkingslisten i 2010 på grunn av rapporter om avhengighet, misbruk og seponeringseaksjoner. Etter en omfattende utredning har Legemiddelverket bestemt at pregabalin nå flyttes til reseptgruppe B.

Pregabalin på hvit resept

Når pregabalin blir «B-preparat» innebærer det at legen ikke lenger kan reiterere hvite resepter på legemidlet. Som en overgangsordning er det bestemt at reitering av resepter på pregabalin utstedt før 1. juni likevel er gyldig.

Pregabalin på «blå resept»

- Blåresepter på pregabalin kan reitereres som før.
- Blåresepter utstedt før 1. juni er fortsatt gyldige.
- Ved behandling av epilepsi refunderes pregabalin som før på blå resept (§2).
- Individuell stønad som allerede er innvilget fra Helfo kan fortsatt brukes.

Søknad om individuell stønad (§ 3) for nye pasienter

Det gjelder egne krav for individuell stønad til vanedannende legemidler. Etter endring av reseptstatus, vil disse kravene i hovedsak også gjelde for pregabalin.

I søknaden om individuell stønad for pregabalin må legen dokumentere:

- At faren for avhengighet er vurdert.
- At det foreligger en plan for behandlingen.
- At det er gjort smerteanalyse (når søknaden gjelder kronisk smerte).
- Planlagt maksimal døgndose.

I tillegg vil gjeldende vilkår/krav til individuell stønad videreføres. Blant annet gjelder dette krav om å ha forsøkt gabapentin først ved sterk nevropatisk smerte.

Se helfo.no for nærmere detaljer om vilkår for individuell stønad til pregabalin.

Søknaden må komme fra relevant spesialist eller lege ved relevant sykehusavdeling. Ved behandling av avklarte, kroniske sterke smerter kan også fastlege søke.

Referanser:

1. Preparatomtale for pregabalin (Lyrica), søk på legemiddelsøk.no. 2. <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/56912> (02.05.2018) 3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/adalat-tabletter-avregistre-res> (02.05.2018).



Adalat tabletter avregistreres

Adalat (nifedipin) tabletter brukes til behandling av akutt blodtrykksstigning hos blant annet slagpasienter og fødende. I tillegg er Adalat tabletter eneste godkjente legemiddel til behandling av alvorlige tilfeller av Raynauds fenomen/sykdom («likfingre»).

Etter eget ønske slutter legemiddelfirmaet Bayer å produsere Adalat tabletter på 10 mg. Det vil ikke lenger finnes hurtigvirkende nifedipintabletter i Norge. Legemiddelverket har bestemt at apotek inntil videre kan levere ut hurtigvirkende kapsler og tabletter med nifedipin i utenlandske pakninger fra EU-/EØS-land (3).

Råd til leger og sykehus

- Raynauds sykdom: Bytt til et annet virkestoff (for eksempel amlodipin) eller søk om hurtigvirkende nifedipin kapsler/tabletter på godkjeningsfritak.
- Sykehus bør vurdere å ta i bruk annen behandling der behandlingsretningslinjene i dag anbefaler nifedipin.
- Alternativer i akuttsituasjoner vil blant annet kunne være labetalol som tabletter eller som intravenøs infusjon, nitroglyserin som intravenøs infusjon eller diuretika som tabletter eller injeksjon. Ved svært alvorlig hypertensjon kan natrium-nitroprussid intravenøst brukes.

Advarsel

Nifedipin kapsler, tabletter, dråper eller oppløsninger fra utlandet kan ha andre egenskaper enn Adalat tabletter. De kan ha en meget rask og kraftig virkning på blodtrykket og må bare brukes etter nøye vurdering. Det kan oppstå alvorlige bivirkninger ved uriktig bruk. Ved usikkerhet bør annen behandling velges.