

NYTT OM LEGEMIDLER

Riktigere bruk av menopausal hormonterapi (MHT)

RELIS gjennomførte kampanjen *Riktigere bruk av menopausal hormonterapi (MHT)* fra september 2021 til juni 2022.

Hovedpoengene var:

- MHT er den mest effektive behandlingen av vasomotoriske symptomer (VMS), men nytten av behandlingen må balanseres mot fremtidig risiko for bivirkninger.
- Ved fravær av kontraindikasjoner, er nytten større enn risikoen for de fleste kvinner dersom behandling med MHT starter i tilslutning til menopause.
- Bruk lavest mulig effektive dose og kortest mulig behandlingstid.

Bruken av MHT har variert

Bruken av menopausal hormonterapi (MHT) har variert i takt med fagmiljøenes vurdering av risikoen for hjerte- og karsykdom ved slik behandling.

Basert på observasjonsstudier, som indikerte en beskyttende effekt mot hjerte- og karsykdom, steg forbruket frem til slutten av 1990-tallet. Ved tusenårsskiftet kom store studier (HERS, WHI og MWS) som fant økt risiko for hjerte- og karsykdom, og dette medførte en kraftig nedgang i bruken av MHT. Senere analyser av de originale studiene og oppfølgingsdata har vist at risikoen avhenger av både kvinnens alder og antall år siden menopause.

Nytten av behandlingen må balanseres

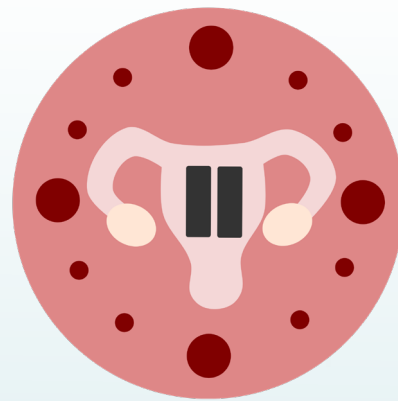
Dagens kunnskap tilsier at oppstart med MHT før fylte 60 år, og innen 10 år etter menopause, gir liten eller ingen økt risiko for hjerte- og karsykdom. Preparatomtalen⁽³⁾ angir litt økt risiko for hjerneslag (tre ekstra tilfeller i løpet av fem år når 1000 kvinner bruker MHT).

Nytten av behandlingen må fortsatt veies mot risikoen for bivirkninger, særlig risiko for brystkreft og risiko for venøs tromboembolisme.

Den økte risikoen for brystkreft kan illustreres med figuren under. Figuren viser 50 kvinner fulgt over 20 år. Kvinnene til venstre har ikke brukt MHT. I denne gruppen vil tre av 50 kvinner utvikle brystkreft før de blir 70 år. Kvinnene til høyre har brukt MHT i fem år fra 50-års alderen, og blant disse vil fire kvinner utvikle brystkreft før de blir 70 år.



Sannsynligvis har MHT en tilnærmet nøytral effekt på øvrig kreftrisiko, selv om det også finnes indikasjoner på en beskyttende effekt mot for eksempel kolorektal kreft. Preparatomtalen angir litt økt risiko for kreft i eggstokkene⁽³⁾ (ett ekstra tilfelle i løpet av fem år når 2000 kvinner bruker MHT).



Kvinner i tidlig menopause

Kvinner som kommer i tidlig menopause (før 45 år) har sannsynligvis særlig nytte av MHT. Hos disse kvinnene forebygger MHT osteoporose, og kan også ha en positiv effekt på kardiovaskulær risiko. Kvinner i tidlig menopause bør derfor tilbys MHT frem til vanlig menopausealder^(1, 2).

Lokalbehandling av urogenitale plager

Lokalbehandling med østrogen har god effekt på urogenitale symptomer, og bør anbefales til kvinner med lite vasomotoriske plager eller med kontraindikasjoner for MHT. Ved brystkreft bør behandling vurderes av gynekolog eller onkolog. Gestagentilskudd er ikke nødvendig ved lokalbehandling med østrogen.

Les mer om riktig bruk av MHT:



Referanser:

1. Langaas, Harald Christian (Menopausal hormonterapi (MHT) - Hva er status i 2021?, 14.09.2021: <https://relis.no/content/5187/Menopausal-hormonterapi-MHT-Hva-er>

2. Brosjyre fra KUPP: https://legemidler.no/wp-content/uploads/2022/01/KUPP_brosjyre_MHT_2020-A4innstikk.pdf

3. Pakningsvedlegget for Activelle: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pas-activelse-novo-nordisk-545726>

REFUSJON



Refusjonsvilkår som har innskrenket bruken av ezetimib fjernes

Legemiddelverket fjerner refusjonsvilkår 211 og 212 for ezetimib. Refusjonsberettiget bruk og refusjonskoder er ikke endret.

Kolesterolreducerende behandling med ezetimib er aktuelt både for primær- og sekundærprevensjon.

Refusjon av Forxiga til behandling av kronisk nyresykdom

Forxiga (dapagliflozin) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av pasienter med kronisk nyresykdom med albuminuri (eGFR 25-75 mL/min/1,73m² og albumin/kreatinin-ratio i urin over 20 mg/mmol).

Refusjonskoder:
ICPC: U99 Nyresvikt kronisk
ICD: N18 Kronisk nyresykdom

Vilkår 260: Refusjon ytes kun i kombinasjon med optimalisert behandling med RAAS-hemmer, enten ved bruk av ACE-hemmer eller angiotensin II-reseptorblokker (ARB).

Dapagliflozin er den eneste SGLT-2 hemmeren som har denne indikasjonen.

Refusjon av Tirosintol ved hypotyreose hos barn

Tirosintol (levotyrosinnatrium mikstur) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av hypotyreose hos barn opptil seks år.

Refusjonskoder:
ICPC: A87 Hypotyreose etter behandling, T86 Hypotyreose/myksødem og T99 Hypofysesvikt INA
ICD: E03 Annen hypotyreose, E23 Hypofunksjon og andre forstyrrelser i hypofyse og E89.0 Hypotyreose etter kirurgiske og medisinske prosedyrer

Tirosintol utleveres som endosebeholdere med mikstur i ulike styrker som kan gis direkte i munnen. Dette muliggjør optimalisering av behandlingen etter barnets kroppsvekt, er tidsbesparende og reduserer risiko for feildosering sammenlignet med oppløsning av levotyrosinnatrium tabletter i vann.

Refusjon av efedrin mikstur til behandling av cystisk fibrose

Efedrin NAF 2 mg/ml mikstur har fått forhåndsgodkjent refusjon til behandling av cystisk fibrose. Dette vil kunne være et alternativ til pasienter som har benyttet Efedrin NAF 1 mg/ml mikstur, siden denne ikke skal produseres lengre.

Refusjonskoder: ICPC: T99 Cystisk fibrose
ICD: E84 Cystisk fibrose

Refusjon av flere østrogenpreparater ved primær ovarialsvikt

På bakgrunn av anbefalinger og klinisk praksis har det vært ønskelig å gi tilgang til flere kombinasjonspreparater, både plaster og tabletter, med lavere doser av østrogener, enn de som har hatt forhåndsgodkjent refusjon fram til i dag. Legemiddelverket har derfor gjort en ny vurdering av hvilke legemidler som skal ha forhåndsgodkjent refusjon ved manglende eller inaktive ovarier.

- **Tibolon (Livial, Tibolon Aristo og Tibolon Orifarm), Noretisteron + østradiol (ActiveU, Cliovelle, Estalis, Eviana og Noresmea), sekvenspreparater (Novofem) Medroksyprogesteron + østradiol (Indivina), Dydrogesteron + østradiol (Femostoncontil), sekvenspreparater (Femoston)**
- **Noretisteron + østradiol, sekvenspreparater (Seqiodot plaster)**

Refusjonsberettiget bruk:
Substitusjonsbehandling frem til overgangsalder ved hypofysesvikt, manglende ovarier eller inaktive ovarier.

Plaster refunderes bare når behandling med tabletter ikke er egnet på grunn av uakseptable bivirkninger eller på grunn av økt risiko for brystkreft.

Refusjonskoder:
ICPC: T99 Hypofysesvikt INA, T99 Primær ovarialsvikt, A87 Eggstokksvikt etter behandling, A90 Turners syndrom
ICD: E23 Hypofunksjon og andre forstyrrelser i hypofyse, E28.3 Primær ovarialsvikt, E89.3 Hypopituitarisme etter kirurgiske og medisinske prosedyrer, E89.4 Eggstokksvikt etter behandling, Q96 Turners syndrom

Vilkår 125: Behandlingen skal være innstituert i sykehus, i sykehuspoliklinikk eller av spesialist i indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi, pediatri eller fødselshjelp og kvinnesykdommer.

Refusjon av Ontozry ved epilepsi

Ontozry (senobamat) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til adjuvant behandling av fokale epilepsianfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert til tross for en historikk med behandling med minst 2 antiepileptika.

Ontozry er et alternativ for pasienter som ikke oppnår sykdomskontroll med dagens tilgjengelige alternativer innen tredje- og sistelinje behandling.

Refusjonskoder:
ICPC: N88 Epilepsi
ICD: G40 Epilepsi

Nye legemidler får refusjon ved palliativ behandling:

Flytende parafin

Flytende parafin NAF har fått forhåndsgodkjent refusjon ved obstipasjon i livets slutfase. Det har samme virkestoff og samme bruksområde som Parafinemulsjon NAF som har hatt forhåndsgodkjent refusjon siden 2020.

Flytende parafin NAF er et alternativ for pasienter som ikke liker smak eller konsistens på Parafinemulsjon NAF.

Refusjonskoder: ICPC/ICD: -90 Palliativ behandling i livets slutfase

Vilkår 136: Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

Morfin og oksykodon i sykehusapotekproduserte smertekassetter

Morfinhydroklorid (Morfin SA inf kassett) og oksykodonhydroklorid (Oksykodon SA inf kassett) har fått forhåndsgodkjent refusjon til palliativ behandling i livets slutfase.

Refusjonskoder: ICPC/ICD: -90 Palliativ behandling i livets slutfase

Vilkår 117: Behandlingen skal være innstituert i sykehus. Markedsførte alternativer skal ha vært forsøkt, men kan ikke benyttes. Det er ikke nødvendig å prøve andre markedsførte alternativer dersom legen finner at det er åpenbart at slike legemidler ikke dekker pasientens behov.

Vilkår 136: Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.