

NYTT OM LEGEMIDLER

Vaksine mot apekopper i godkjeningsprosess

EU har inngått en avtale om kjøp av apekoppevaksine fra firmaet Bavarian Nordic. Vaksinen skiller seg fra tidligere koppevaksiner ved at viruset er ytterligere svekket slik at det ikke kan formere seg i kroppen (vaccinia Ankara). I USA er denne vaksinen godkjent for bruk mot både kopper og apekopper, og selges under navnet Jynneos.

Vurderer indikasjon

I Europa har den samme vaksinen (under salgsnavnet Imvanex) bare vært godkjent for bruk mot kopper. Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) vurderer nå om indikasjonen kan utvides til apekopper også i Europa (1, 2). Beslutningen om å starte denne vurderingen er basert på laboratoriestudier. Disse studiene tyder på at vaksinen fører til dannelse av antistoffer, som kan angripe apekopp-viruset, og bidra til å beskytte den vaksinerte mot sykdommen.

Leveranse til Norge

Avtalen som er inngått mellom firmaet og EU sikrer leveranse av apekoppevaksine også til Norge. Det er Folkehelseinstituttet som avgjør om det blir aktuelt å bruke vaksinen og hvilke grupper den eventuelt skal tilbys. Det er usikkert når vaksinen vil bli tilgjengelig.

Voluven (oppløsninger til infusjon med hydroksyetylstivelse /HES) trekkes fra markedet

Hydroxyetylstivelse (HES) oppløsninger brukes i behandling av hypovolemi ved akutt blodtap når behandling med krystalloider alene ikke ansees tilstrekkelig. I Norge har legemidlet vært lite brukt de siste årene.

Trekkes fra markedet

Markedsføringstillatelsen for Voluven trekkes (suspenderes). Bakgrunnen er at det i flere land er utstrakt bruk av legemidlet ved tilstander som er kontraindisert, og der bruk gir risiko for nyreskade og død (3).

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har gjennomført flere tiltak for å sikre korrekt bruk av HES. Trass i dette er det i flere land omfattende bruk av HES i pasientgrupper der bruk er kontraindisert på grunn av økt risiko for nyreskade og død. EMAs sikkerhetskomite (PRAC) har derfor konkludert med at risikoen totalt sett er større enn nytten, og at markedsføringstillatelsen for HES-legemidler trekkes.

Distribusjon stoppes

Suspensjonen av Voluven medfører umiddelbar stopp i distribusjon av legemidlet fra fabrikk. Legemiddel som finnes på lager hos grossist og i apotek vil være tilgjengelig for salg til 21. september 2022. Legemiddel som er på lager for eksempel sykehus eller i forsvaret kan brukes til utløpsdato.

Råd til leger

Behandlingsalternativer bør velges i henhold til relevante kliniske retningslinjer.

Referanser:

- [1. https://legemiddelverket.no/nyheter/vaksine-mot-apekopper-i-godkjeningsprosess](https://legemiddelverket.no/nyheter/vaksine-mot-apekopper-i-godkjeningsprosess)
- [2. https://www.ema.europa.eu/en/news/monkeypox-ema-starts-review-imvanex](https://www.ema.europa.eu/en/news/monkeypox-ema-starts-review-imvanex)
- [3. https://legemiddelverket.no/nyheter/voluven-oppløsninger-til-infusjon-med-hydroksyetylstivelse-hes-trekkes-fra-markedet](https://legemiddelverket.no/nyheter/voluven-oppløsninger-til-infusjon-med-hydroksyetylstivelse-hes-trekkes-fra-markedet)



Refusjon av Trimbow til vedlikeholdsbehandling av astma

Kombinasjonsbehandlingen beklometason/formoterol/glykopyrrolonium 172/5/9 µg (Trimbow) har fått forhåndsgodkjent refusjon til vedlikeholdsbehandling av astma.

Indikasjon: Vedlikeholdsbehandling hos voksne som ikke er adekvat kontrollert med en vedlikeholdskombinasjon av en langtidsvirkende β_2 -agonist og middels dose inhalert kortikosteroid, og som opplevde 1 eller flere astmaeksaserbasjoner i foregående år.

Refusjonskoder: ICPC: R96, ICD: J45

Refusjon av Jylamvo til barn med alvorlig, aktiv JIA eller ALL

Metotreksat mikstur (Jylamvo) har fått forhåndsgodkjent refusjon til behandling av barn fra og med 3 år til og med 6 år med alvorlig, aktiv, juvenil idiopatisk artritt (JIA) og akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Jylamvo er en mikstur som kan være et egnet alternativ til oral formulering av metotreksat til bruk hos små barn.

Refusjonskoder:

ICPC: L88 Juvenil artritt (Vilkår 256) B73 Leukemi (Vilkår 256, 257)

ICD: M08 Juvenil artritt (Vilkår 256) C91.0 Akutt lymfatisk leukemi (ALL) (Vilkår 256, 257)

Vilkår:

256 Refusjon ytes kun til barn fra og med 3 år til og med 6 år.

257 Refusjon ytes kun når metotreksat tabletter er forsøkt eller vurdert uegnet.

