





Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har undersøkt om GLP-1-analoger gir risiko for selvmord, selvmordstanker og selvskading. Etter en gjennomgang av tilgjengelige data er konklusjonen at EMA ikke finner en slik sammenheng.

Gjennomgangen ble satt i gang juli 2023 etter et fåtall meldinger om selvmordstanker og selvskading hos pasienter som brukte denne typen legemidler. Følgende GLP-1-analoger som brukes i Norge er undersøkt: Semaglutid (Ozempic, Wegovy, Rybelsus), liraglutid (Saxenda, Victoza), dulaglutid (Trulicity).

I Norge har vi per 1. april i år mottatt og behandlet 23 meldinger om mistenkte bivirkninger som handler om selvmordstanker og selvskading.

#### **Ikke økt risiko**

Hensikten med gjennomgangen var å vurdere om det var grunnlag for å fastslå en sammenheng mellom rapporter om selvmordstanker og selvskading og bruken av GLP1-analoger.

Det er bivirkningskomiteen (PRAC) under EMA som vurderer signaler om nye bivirkninger. DMP deltar i dette samarbeidet.

Komiteen har vurdert bivirkningsmeldinger knyttet til bruk av GLP-1-analoger, og studier som har brukt data fra elektroniske journalsystemer for å undersøke risikoen for selvmordstanker i store pasientgrupper med diabetes type 2 og overvekt. Datatene tyder ikke på at dette forekommer oftere blant pasienter som bruker disse legemidlene.

#### **Referanser:**

1. <https://www.dmp.no/nyheter/Paxlovid-brukt-samti-dig-med-immundempende-legemidler-kan-gi-livstruende-bivirkninger>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-april-2024>

#### **Oksybutynin tabletter markedsført i Norge**

Det finnes nå markedsførte tabletter med oksybutynin. Uregistrerte legemidler med oksybutynin er derfor satt på negativlista fra 1. april 2024. Dette innebærer at apotekene ikke kan utlevere disse før DMP har godkjent en søknad om godkjenningssfritak.

Oksybutynin Macure tabletter 5 mg brukes mot symptomatisk behandling av voksne med:

- Hyppig og sterk vannlatingstrang eller urgeinkontinens, som kan forekomme ved en overaktiv urinblære.
- Nevrogene blæresykdommer, for eksempel uhemmede blærekontraksjoner og refleksblære.

Oksybutynin Macure er indisert for barn fra fem år eller eldre til symptomatisk behandling av:

- Urininkontinens, hyppig og sterk vannlatingstrang forårsaket av idiopatisk overaktiv blære eller nevrogene blæresykdommer (detrusoroveraktivitet).
- Enuresis nocturna assosiert med vannlatingstrang, i sammenheng med legemiddelfri behandling, når andre behandlinger ikke er effektive.