

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Tofacitinib i høy dose skal ikke brukes hos pasienter med risiko for venøs blodpropp

Tofacitinib (Xeljanz) er godkjent til behandling revmatoid artritt og psoriasisartritt med anbefalt dosering 5 mg to ganger daglig, og til behandling av ulcerøs kolitt med anbefalt dosering 10 mg to ganger daglig i oppstartsfasen og 5 mg to ganger daglig i vedlikeholdsfasen (1).

En åpen klinisk studie viste økt risiko for lungeemboli og død hos pasienter med revmatoid artritt som ble behandlet med tofacitinib 10 mg to ganger daglig. Studien inkluderte pasienter over 50 år som hadde minst én risikofaktor for hjerte- og karsykdom. Av de som fikk 10 mg tofacitinib to ganger daglig, var det 19 lungeembolier per 3 884 pasientår. I gruppen som fikk tumornekrosefaktor (TNF)-hemmer var det tre lungeembolier per 3 982 pasientår. Det var i tillegg 45 dødsfall (av alle årsaker) av 3 884 pasientår i gruppen som fikk 10 mg tofacitinib to ganger daglig, sammenlignet med 25 dødsfall av 3 982 pasientår i TNF-hemmer gruppen.

Europeiske legemiddelmyndigheter vurderer nå studien og hvilke endringer som kreves i produktinformasjonen (2). Det er sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til alle revmatologer og gastroenterologer for å informere om denne risikoen (3).

### Råd til leger:

**Tofacitinib 10 mg to ganger daglig skal ikke gis til pasienter:** som bruker kombinasjons-p-piller eller hormontilskudd, har hjertesvikt, har tidligere hatt venøs tromboembolisme (som dyp venetrombose eller lungeemboli), har arvelig tendens til blodpropp, har kreft eller skal gjennomgå større kirurgiske inngrep.

**Vurder følgende risikofaktorer for venøs blodpropp:** alder, overvekt, røyking, samt om pasienten er immobilisert.

**Følg opp:** alle pasienter som får tofacitinib med tanke på venøse eller arterielle blodpropper. Pasienter med høy risiko, som allerede får tofacitinib 10 mg to ganger daglig, skal bytte til annen behandling.

**Informér pasienter om:** symptomer på dyp venetrombose og lungeemboli og at de skal oppsøke lege.

**Meld:** alle former for blodpropp (venøse og arterielle) til: [legemiddelverket.no/meldeskjema](https://legemiddelverket.no/meldeskjema)

## Inegy og Atozet refunderes ikke fra 15.07.2019

Kombinasjonslegemidlene Inegy (ezetimib/simvastatin) og Atozet (ezetimib/atorvastatin), fra legemiddelfirmaet MSD, er fjernet fra refusjonslisten siden prisen er vesentlig høyere enn for de to virkestoffene kjøpt hver for seg (4).

### Råd til leger:

- Forskriv hvert enkelt virkestoff hver for seg ved behov for ezetimib og atorvastatin.

Dersom pasienten skal ha ezetimib og simvastatin:

- Bruk virkestoff-forskrivning. Apoteket gir pasienten et kombinasjonslegemiddel som har refusjon
- eller forskriv Ezetimib/Simvastatin Glenmark eller Ezetimib/Simvastatin Krka, som etter prisjusteringer fortsatt har refusjon.

Pasienter med resept på Inegy vil få tilbud om å bytte til et legemiddel med refusjon. Resepter på Atozet skrevet etter 15. juli 2019 kan ikke ekspederes på blå resept. Blåresepter skrevet før 15.7.2019 har normal gyldighetstid på 12 måneder.

### Referanser:

1. Preparatomtale: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/xeljanz-pfizer-636697> (31.07.2019).
2. European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/news/restrictions-use-xeljanz-while-ema-reviews-risk-blood-clots-lungs> (31.07.2019).
3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/okt-risiko-for-blodpropp-i-lungene-og-dod-ved-behandling-med-hoyere-dose-tofacitinib-xeljanz> (31.07.2019).
4. <https://legemiddelverket.no/nyheter/inegy-og-atozet-refunderes-ikke-fra-15072019> (31.07.2019).
5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/topiramat-pa-bla-resept> (31.07.2019)



## Dexavit markedsført i Norge

Deksametason injeksjon har lenge vært det mest brukte uregistrerte legemidlet ved norske sykehus. Det er derfor en god nyhet at Vita Pharma Nordic nå har valgt å markedsføre Dexavit injeksjons-/infusjonsvæske i Norge.

Dexavit (deksametason 4 mg/ml) selges i pakninger på 3 x 1 ml.

Deksametason injeksjon brukes nesten bare på sykehus. Ved bruk utenfor institusjon kan Dexavit skrives på blå resept (S2) ved palliativ behandling i livets slutfase (Refusjonskode -90).

## Topiramot på blå resept

Topiramot (Topimax, Topamax og Topiramot Bluefish) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon som profylaktisk behandling av migrene hos voksne (5).

I kliniske retningslinjer regnes topiramot som andrelinjebehandling etter betablokkere, og er i dag i utstrakt bruk på individuell stønad. Inkludering av andrelinjebehandling i refusjonslisten, vil bidra til medisinsk faglig riktig legemiddelbruk til pasienter med migrene.

### Refusjonsberettighet bruk:

Profylakse mot migrenehodepine hos voksne etter nøye vurdering av mulige behandlingsalternativ.