

NYTT OM LEGEMIDLER

Titandioksid i legemidler

Det europeiske organet for matsikkerhet (EFSA) har konkludert med at bruk av titandioksid i mat kan utgjøre en helseisiko. EU har derfor innført et forbud mot bruk av stoffet i næringsmidler. Titandioksid er fortsatt godkjent til bruk i legemidler, der det brukes i svært små mengder.

EFSA publiserte i 2021 en omfattende rapport om bruk av titandioksid (E171)⁽¹⁾. EFSA konkluderte med at det ikke er vist at titanoksid gir sykdom. Studier tyder imidlertid på at titandioksid kan påvirke immunrespons og muligens være gentoksisk (skade DNA). EFSA har derfor konkludert med at man ikke helt kan utelukke at titandioksid kan gi helseskade, og som et sikkerhetstiltak har EU bestemt at titandioksid ikke lenger skal brukes i mat.

De europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) advarer ikke mot bruk av legemidler som inneholder titandioksid.

Svært små mengder

Titandioksid brukes som hjelpestoff i mange legemidler, men i svært små mengder⁽²⁾. Hensikten er å farge tablettene eller kapselen hvit, samt beskytte virkestoffet mot lys, noe som kan ødelegge noen legemidler. Det har vært brukt i tusenvis av legemidler i mange tiår uten påvist helseskade. Mengden titandioksid man får i seg ved å ta tabletter er liten sammenlignet med det man får via mat.

EFSA har regnet ut at de fleste voksne har hatt et inntak av titandioksid gjennom kosten på mellom 2,4 – 15, 9 mg per kg kroppsvekt, tilsvarende ca 200-1100 mg per dag⁽¹⁾. Til sammenligning kan en tablett inneholde i størrelsesorden 0,5 – 1,7 mg titandioksid. Titandioksid tas i liten grad opp fra tarmen, men noe tas opp og partikler med titandioksid kan lagres i organer som lever, milt og tarm.

Den potensielle risikoen knyttet til bruk av titandioksid i legemidler må veies mot de store helseproblemene som kunne oppstå ved krav om en rask utfasing av titandioksid som hjelpestoff. Et slikt krav ville føre til mangel på mange viktige legemidler. Det er viktig at pasienter fortsetter med nødvendig behandling i samråd med lege.

Undersøker mulighet for utfasing

Legemidler gjennomgår omfattende undersøkelser og testing før de blir godkjent til bruk i Norge og EU. I tillegg overvåkes alle legemidler så lenge de er i bruk, for å sikre at nytten er større enn risikoen. Som et føre-var-prinsipp undersøker EMA likevel om det er mulig å fase ut titandioksid som hjelpestoff i legemidler⁽³⁾. Dette vil omfatte svært mange legemidler, og kreve omfattende undersøkelser og testing av de berørte legemidlene.

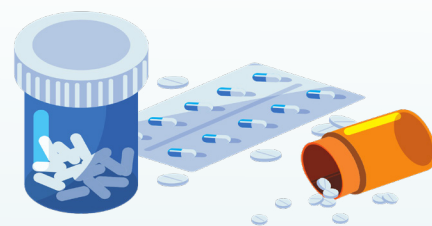
Dersom det blir besluttet å fase ut titandioksid i legemidler, er det viktig at denne prosessen gjennomføres på en kontrollert måte slik at vi unngår leveringsvansker og mangel på legemidler. En slik omlegging vil antakelig kreve minst 10 år.

Vaksine mot apekopper godkjent

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har nå godkjent bruk av koppevaksinen Imvanex for forebygging av apekopper⁽⁴⁾. Les mer om vaksinen i Nytt om legemidler i Tidsskriftets utgave nummer 11⁽⁵⁾.

Referanser:

1. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6585>
2. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls/preparater-og-legemiddelformer/fremstilling-av-farmasoytiske-preparater/bruk-av-hjelpestoffer>
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-feedback-european-medicine-agency-ema-eu-commission-request-evaluate-impact-removal-titanium_en.pdf
4. <https://legemiddelverket.no/nyheter/vaksine-godkjent-for-apekopper>
5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-om-legemidler-nr-11-202>



Refusjon av Oxybutynin Unimedic

Oksybutynin (Oxybutynin Unimedic) intravesikaloppløsning har fått forhåndsgodkjent refusjon til behandling av økt urineringsfrekvens, sterk vannlatingstrang eller urgeinkontinens på grunn av overaktiv blære forårsaket av nevrogen blæreforstyrrelse (f.eks. myelomeningocele eller ryggmargsskade) der de antikolinerge bivirkningene ved oralt oksybutynin ikke tolereres. Intravesikaloppløsningen skal kun brukes når ren intermitterende kateterisering (RIK) allerede er etablert.

Refusjonskoder:

ICPC: U99 Urinveissykdom IKA
ICD: N31 Nevromuskulær blæresvikt, ikke klassifisert annet sted

Oxybutynin Unimedic tilsvarende Oksybutynin NAF som er et uregistrert legemiddel produsert av Serviceproduksjon (refundert gjennom individuell stønad).

Refusjon av Aitmyte

Allergenekstrakt av husstøvmidd (Aitmyte) har fått forhåndsgodkjent refusjon til behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd, påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE test, hos voksne og ungdom (12-17 år), når optimal symptomatisk behandling ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll eller ikke kan brukes av tungtveiende medisinske årsaker.

Refusjonskoder:

ICPC: R97 Allergisk rhinitt
ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt

Aitmyte er et alternativ til Acarizax til behandling av allergisk rhinitt ved husstøvmiddallergi.