



Legemidler under lupen

Overvåkingslisten 10 år

Pernille Harg

Seksjon for legemiddelovervåking



Hvorfor overvåkingsliste?



- Fokus på aktuelle problemstillinger
 - Signaler under avklaring
 - Potensielle bivirkninger pga virkningsmekanisme
 - Samle datagrunnlag
- Oppmerksomhet rundt bivirkninger

Hva havner under overvåking?

- Nye virkestoff
- Nye behandlingsprinsipper eller virkningsmekanismer
- Uavklarte bivirkningssignaler
- Virkestoff som har eller kan få et stort antall brukere

Antineoplastiske og immunmodulerende legemidler	Arzerra (ofatumumab) Cimzia (certolizumab pegol) Enbrel (etanercept) Gilenya (fingolimod) Humira (adalimumab) Ilaris (canakinumab) Kineret (anakinra) MabCampath (alemtuzumab) MabThera (rituximab) Orencia (abatacept) Remicade (infliximab) RoActemra (tocilizumab) Simponi (golimumab) Stelara (ustekinumab) Tysabri (natalizumab) Xolair (omalizumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) • Kreftsykdom • Aktivering av immunologiske sykdommer (SLE, demyelinisering m.fl) • Hjerne- og karbivirkninger
Antitrombotiske midler	Brilique (ticagrelor) Pradaxa (dabigatranetexilat) Xarelto (rivaroxaban)	<p>Alle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blødninger • Terapivikt (tromboembolisme) • Bivirkninger som ikke er beskrevet i preparatomtalen <p>Brilique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hjerneblødning
Midler mot influensa A	Pandemrix, Celvapan (vaksiner, influensastamme H1N1)	<ul style="list-style-type: none"> • Narkolepsi
Midler som virker i nervesystemet	Lyrica (pregabalin) Xanor (alprazolam)	<ul style="list-style-type: none"> • Misbruk, avhengighet eller seponeringsvansker
Ned-prevensjon	Ellaone (ulipristal)	<ul style="list-style-type: none"> • Bivirkninger som ikke er beskrevet i preparatomtalen • Manglende effekt • Fosterskade eller spontanabort
Osteoporosemidler	Aclasta (zoledronsyre) Alendronat (alendronsyre) Bondronat (ibandronsyre) Bonfos (kloridronsyre) Bonviva (ibandronsyre) Didronate + Calcium (etidronsyre/calcium) Fosamax (alendronsyre) Fosavance (alendronsyre/kolekalkiferol) Optinate (risedronsyre) Pamidronatdinatrium Mayne (pamidronsyre) Zometa (zoledronsyre)	<p>Alle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokal benvevsdød (osteonekrose) • Stressfrakturer <p>Aclasta, Zometa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hjertesykdommer inkl. atrieflimmer, hjertesvikt • Hjerneslag
	Prolia (denosumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Lokal benvevsdød (osteonekrose) • Benvevsbivirkninger • Hjerne- og karbivirkninger • Overfølsomhetsreaksjoner • Svulster og kreft • Bivirkninger som ikke er beskrevet i preparatomtalen

Hva får vi ut av det?

- Økt rapportering
- Bevissthet  rundt problemstillinger
- Bivirkninger på ”dagsordenen”

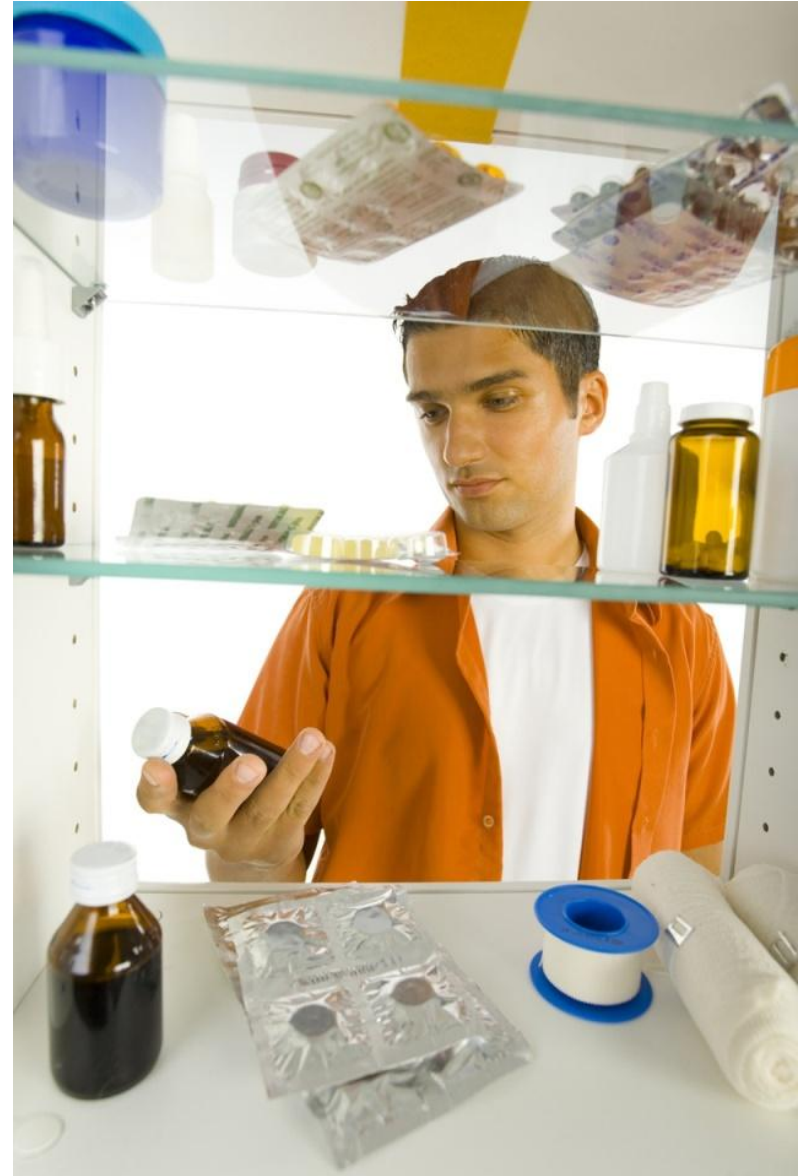
	Antall (%)	Overvåkningsliste (%)
Totalt antall meldinger	524 (100)	55 (10)
Meldinger fra leger	391 (75)	38 (10)
Meldinger fra farmasøyter	78 (15)	8 (10)
Meldinger fra annet helsepersonell	55 (10)	9 (16)

Hva skjer etterpå?

1. Ingenting

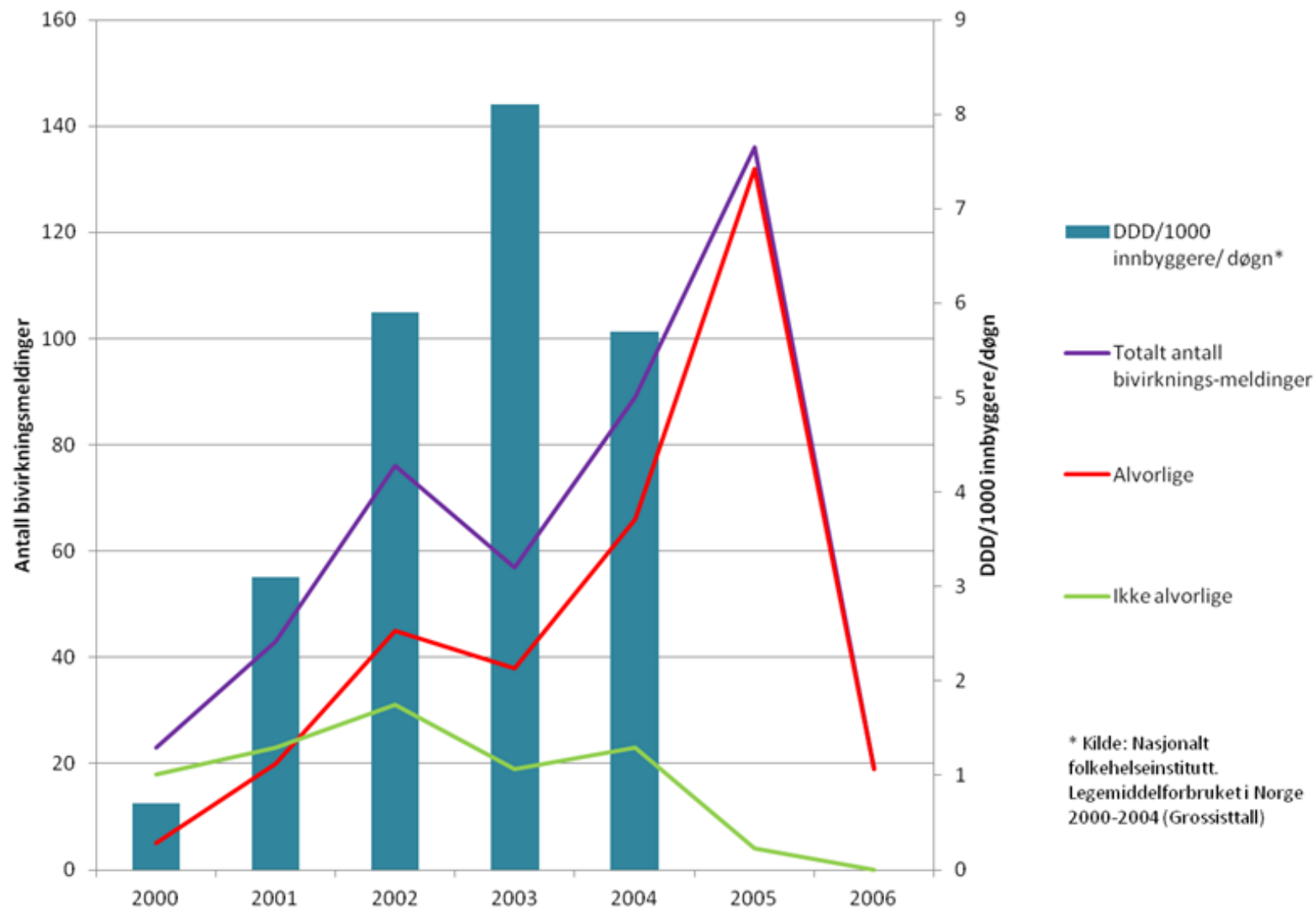
2. Oppdatering
av produktinformasjon

3. Tilbaketrekking



Handelsnavn	Virkestoff	Satt på overvåkingsliste	Suspendert/ avregistrert	Årsak til tilbaketrekking
Vioxx	rofekoksib	Jan 2001	Okt 2004	Økt risiko for hjerteinfarkt og slag
Avandia Avandamet Avaglim	rosiglitazon inkl kombinasjoner	Mai 2001 Nov 2004 Aug 2009	Okt 2010	Økt risiko for hjerte-karsykdom
Reductil	sibutramin	Mai 2003	Aug 2010	Økt risiko for hjerteinfarkt og slag
Bextra	valdekoksib	Aug 2003	Apr 2005	Alvorlige hudreaksjoner, for hjerte- karsykdom og mage-tarmbivirkninger.
Raptiva	efalizumab	Mars 2005	Juni 2009	Alvorlige bivirkninger: Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), Guillain-Barré-, Miller-Fisher syndrom, encefalopati, hjerne(hinne)betennelse, sepsis og andre infeksjoner
Acomplia	rimonabant	Juli 2006	Jan 2009	Psykiske bivirkninger og dårligere effekt enn ventet

Vioxx - salg og bivirkningsmeldinger



* Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt. Legemiddelforbruket i Norge 2000-2004 (Grossisttall)

Hva med fremtiden?

- Tilleggsovervåking:
 - Alle nye virkestoff etter 1.1.2011
 - Biologiske legemidler
inkludert biosimilars etter 1.1.2011
 - Andre ved behov
- Merkes med et sort symbol
- Forklaring og veiledning i produktinformasjon



Oppsummering og oppfordring

- Overvåkingslisten
 - øker rapportering
 - er kjent blant helsepersonell
- Meld bivirkninger på **mistanke**
- Følg med på overvåkingslisten;

www.legemiddelverket.no/overvakingsliste



**Takk for
oppmerksom-
heten!**

