

2012-10-12 11:52 CEST

## Månadsrapport från CHMP (september 2012)

**Sammanfattning av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP) möte i september 2012.**

### *Nya ansökningar för godkännande av marknadsföringstillstånd*

Kommittén har gett en positiv bedömning av ansökan om marknadsföringstillstånd för:

- **Constella (linaklotid)**, avsett för symtomatisk behandling av vuxna patienter med måttlig till svår colon irritabile med förstoppning (IBS-C).
- **Eylea (aflibercept)**, avsett för behandling av vuxna patienter med neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).
- **NexoBrid** (koncentrat av proteolytiska enzymer anrikade i bromelain), avsett för avlägsnande av sårskorpa hos vuxna patienter med djup delhuds- och fullhudsbrännskada.
- **Picato (ingenolmebutat)**, avsett för kutan behandling av icke hyperkeratotisk, icke hypertrofisk aktinisk keratos hos vuxna patienter.

*Kommittén har gett en positiv bedömning av utvidgad indikation för:*

- **Eliquis (apixaban)**, där befintlig indikation utökas med: förebyggande av stroke och systemisk emboli hos vissa vuxna patienter med förmaksflimmer. En ändring införs också med två nya kontraindikationer.
- **Avastin (bevacizumab)**, där befintlig indikation utökas med: bevacizumab, i kombination med karboplatin och gemcitabin, är indicerat för behandling av vuxna patienter efter ett första

återfall av platinakänslig epitelial ovarial-, äggledar- eller primär peritonealcancer som inte tidigare har erhållit behandling med bevacizumab eller annan VEGF-hämmare eller läkemedel riktade mot VEGF receptorn.

- **Cialis (tadalafil)**, där befintlig indikation utökas med: behandling av tecken eller symtom på benign prostatahyperplasi hos vuxna män.
- **Komboglyze (saxagliptin och metforminhydroklorid)**, där befintlig indikation utökas med: komboglyze är också indicerat i kombination med insulin (dvs trippel kombinationsterapi) som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos vuxna patienter 18 år och äldre med diabetes mellitus typ 2 när enbart insulin och metformin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll.
- **Trajenta (linagliptin)**, där befintlig indikation utökas med: i kombination med insulin (med eller utan metformin) när enbart denna behandling, tillsammans med kost och motion, inte ger tillräcklig glykemisk kontroll.
- **Viread (tenofoviridisoproxil)**, för information om alla ändringar se [Summary of opinion for Viread](#)
- **Votubia (everolimus)**, där befintlig indikation utökas med: Renal angiomyolipom associerad med tuberös skleroskomplex (TSC). Votubia är indicerat för behandling av vuxna patienter med renal angiomyolipom associerad med tuberös skleroskomplex som har risk för komplikationer (baserat på faktorer som tumörstorlek och förekomst av aneurysm, eller förekomst av flera eller bilaterala tumörer) men som inte behöver omedelbar operation. Evidensen är baserat på analyser av förändring av sammanlagd angiomyolipom volym.
- **Eucreas/Icandra/Zomarist (vildagliptin och metforminhydroklorid)**, där befintlig indikation utökas med:
  - i kombination med en sulfonureid (dvs trippel kombinationsterapi) som ett tillägg till kost och motion till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll med metformin och en sulfonureid.
  - i trippel kombinationsterapi med insulin som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter när inte enbart en stabil dos av insulin och metformin ger tillräcklig glykemisk kontroll.
- **Galvus/Jalra/Xiliarx (vildagliptin)**, där befintlig indikation utökas med:
  - peroral trippelkombinationsterapi med en sulfonureid och

metformin när kost och motion tillsammans med dessa båda läkemedel inte ger tillräcklig glykemisk kontroll.  
- tilläggsbehandling till insulin (med eller utan metformin) i de fall där kost och motion tillsammans med en stabil insulindos inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

*Kommittén rekommenderar en ny kontraindikation för:*

- **MULTAQ (dronedaron)**, uppdaterad kontraindikation vid: samtidig behandling med dabigatran.

## Relaterad information

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#)

## Om rapporteringen

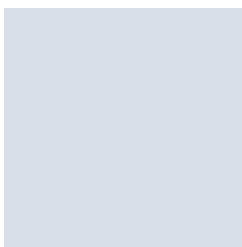
Läkemedelsverket är, liksom övriga EU-länder, representerade i båda grupperingarna. Efter dessa möten publicerar EMA rapporter som sammanfattar de viktigaste besluten och diskussionerna. Läkemedelsverket länkar till rapporterna på EMAs webbplats och refererar/kommenterar särskilt intressanta eller principiellt viktiga beslut.

[EMAs webbplats](#)

---

Läkemedelsverkets uppgift är att se till att den enskilde patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Myndigheten ansvarar också för tillsyn av medicintekniska produkter, tatueringsfärger samt kosmetiska och hygieniska produkter. Läs mer om oss på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## Kontaktpersoner



### **Pär-Anders Jonsgården**

Presskontakt

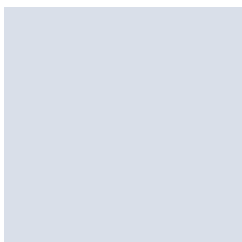
Pressansvarig

Kommunikationsenheten

par-anders.jonsgarden@mpa.se

018 -18 36 33

018-17 46 00 (vxl)



### **Therese Smedberg**

Presskontakt

Pressansvarig

Kommunikationsenheten

therese.smedberg @mpa.se

018-17 46 31

018-17 46 00 (vxl)