

NYTT OM LEGEMIDLER

Økt risiko for basalcellekreft og plateepitelkreft ved bruk av hydroklortiazid

Hydroklortiazid markedsføres i Norge blant annet som Esidrex og Hydrochlorothiazide, men brukes mest i kombinasjon med andre blodtrykksenkende legemidler.

Europeiske legemiddelmyndigheter har sett nærmere på to nye danske befolkningsundersøkelser. Den ene fant en mulig sammenheng mellom langvarig bruk av hydroklortiazid (kumulativ dose) og risiko for leppekreft (1). Den andre fant sammenheng mellom langvarig bruk av hydroklortiazid og hudkreft (2). Kumulativ dose $\geq 50\,000$ mg (som tilsvarer bruk av 12,5 mg hydroklortiazid daglig i 11 år) var assosiert med justert odds ratio på 1,29 for basalcellekarsinom (95 % konfidensintervall: 1,23-1,35) og på 3,98 for plateepitelkarsinom (95 % konfidensintervall: 3,68-4,31).

Råd til leger

- Informer pasienter som bruker hydroklortiazid om risikoen for ikke-melanom hudkreft og gi råd om å sjekke huden regelmessig.
- Den absolutte risikoen for ikke-melanom hudkreft er liten og nytten av behandlingen stor. Revurder likevel bruken av hydroklortiazid hos pasienter som har hatt hudkreft.
- Gi pasienter råd om solbeskyttelse og at de bør kontakte lege dersom de oppdager mistenkelige forandringer på hud eller leppe.

Preparatomtale og pakningsvedlegg blir oppdatert og et "Kjære helsepersonell"-brev er sendt til fastleger, spesialister i indremedisin, hjertesykdommer, nyresykdommer, geriater, hud- og veneriske sykdommer, apotek og sykehusapotek.

Økt risiko for død og alvorlige bivirkninger ved bruk av rivaroksaban etter transkateter aortoventilimplantasjon (TAVI)

Rivaroksaban er et blodfortynnende legemiddel som selektivt hemmer faktor Xa. I Norge markedsføres rivaroksaban under produktnavnet Xarelto.

GALILEO-studien undersøkte blodfortynnende behandling av pasienter etter en vellykket transkateter aortoventilimplantasjon (3). Behandling med rivaroksaban og acetylsalisylsyre ble sammenlignet med behandling med klopidoogrel og acetylsalisylsyre.

Studien ble avsluttet tidligere enn planlagt etter at det ble sett økt risiko for død, blodpropp og blødningshendelser hos pasienter som tok rivaroksaban og acetylsalisylsyre, sammenlignet med gruppen som tok klopidoogrel og acetylsalisylsyre. Vurdering av resultatene fra studien pågår fortsatt.

Råd til leger

- Pasienter med kunstige hjerteklaffer, inkludert pasienter som har gjennomgått TAVI, skal ikke bruke rivaroksaban. Det er ikke godkjent som tromboseprofylakse for disse pasientene.
- Pasienter som har gjennomgått TAVI skal avbryte behandling med rivaroksaban og gå over til standardbehandling.

Det er sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til alle kardiologer, alle sykehus og alle sykehusapotek for å informere om dette.

Referanser:

1. Pottgård et al. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. *J Intern Med.* 2017; 282: 322–331
2. Pedersen et al: Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. *JAAD Volume 78, Issue 4, Pages 673–681.e9.*
3. https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-september-2018-prac-meeting_en-0.pdf (28.10.18).



Refusjon av glargin/lixisenatid (insulin/GLP-1 - agonist) i kombinasjon med metformin

Kombinasjonen av insulintypen glargin og GLP-1-reseptoragonisten lixisenatid (Suliqua) har fått forhåndsgodkjent refusjon for behandling av voksne pasienter med type 2 diabetes.

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av voksne med type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin når metformin kombinert med en GLP-1-reseptoragonist eller basalinsulin ikke gir tilstrekkelig glykemisk kontroll.

Refusjonskoder:

ICPC T90, ICD E11.

Vilkår 232:

Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin. Gjelder for alle refusjonskoder.

Refusjon er innvilget på bakgrunn av en indirekte sammenlikning som viser at Suliqua har (minst) like god effekt og sikkerhet som løs kombinasjon av lixisenatid og NPH insulin. Denne kombinasjonen har forhåndsgodkjent refusjon i dag. Det var en forutsetning for refusjon at kostnadene ved bruk av Suliqua ikke overskrider kostnadene ved løs kombinasjon.