

# MEDIACIN

Nr 9/16 2 juni

## Risk för blodtryckshöjning av mirabegron (Betmiga)

Produktinformationen skärps efter rapporter om allvarliga fall av hypertoni och förhöjt blodtryck av mirabegron (Betmiga).

Det är den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, som vid en genomgång har funnit rapporter om allvarliga fall av hypertoni och förhöjt blodtryck hos personer som fått mirabegron. Det finns även anmälningar som gäller hypertensiv kris, cerebrovasculära och kardiella händelser som tidsmässigt kan kopplas till användning av mirabegron. En del av dessa rapporter är dock osäkra.

Att mirabegron kan ge förhöjt blodtryck har varit känt sedan tidigare, men efter genomgången har läkemedelsföretaget skärpt produktresumén.

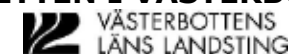
-Mirabegron är nu kontraindicerat hos patienter med svår okontrollerad hypertoni, vilket definieras som systolisk blodtryck  $\geq 180$  mmHg och/eller diastoliskt blodtryck  $\geq 110$  mmHg.

-Blodtrycket bör mätas innan behandling med mirabegron samt kontrolleras regelbundet under användningen, särskilt hos patienter med hypertoni.

Mirabegron är en selektiv beta-3-adrenoceptoragonist som används mot trängningar och trängningsinkontinens. I Terapirekommendationerna rekommenderas tolterodin som är en muskarinreceptorantagonist.

## MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN

Utkommer varannan vecka. Sökväg: [vll.se](http://vll.se) och [linda /Vård /Läkemedel/](mailto:linda@vll.se)



REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli  
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist  
REDAKTÖR: Magdalena Pettersson 090-785 31 96  
Nästa nummer utkommer torsdag 16 juni med  
calendarieuppgifter för veckorna 25 och 26 2016

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 13 juni kl 12.00 till [magdalena.pettersson@vll.se](mailto:magdalena.pettersson@vll.se)  
eller fax: 090-12 04 30 Postadress: Magdalena Pettersson,  
Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

-Verkningsmekanismen skiljer sig åt mellan preparaten men den blygsamma effekten på urinträngningar och trängningsinkontinens verkar jämförbar. Det saknas dock jämförande effektstudier.

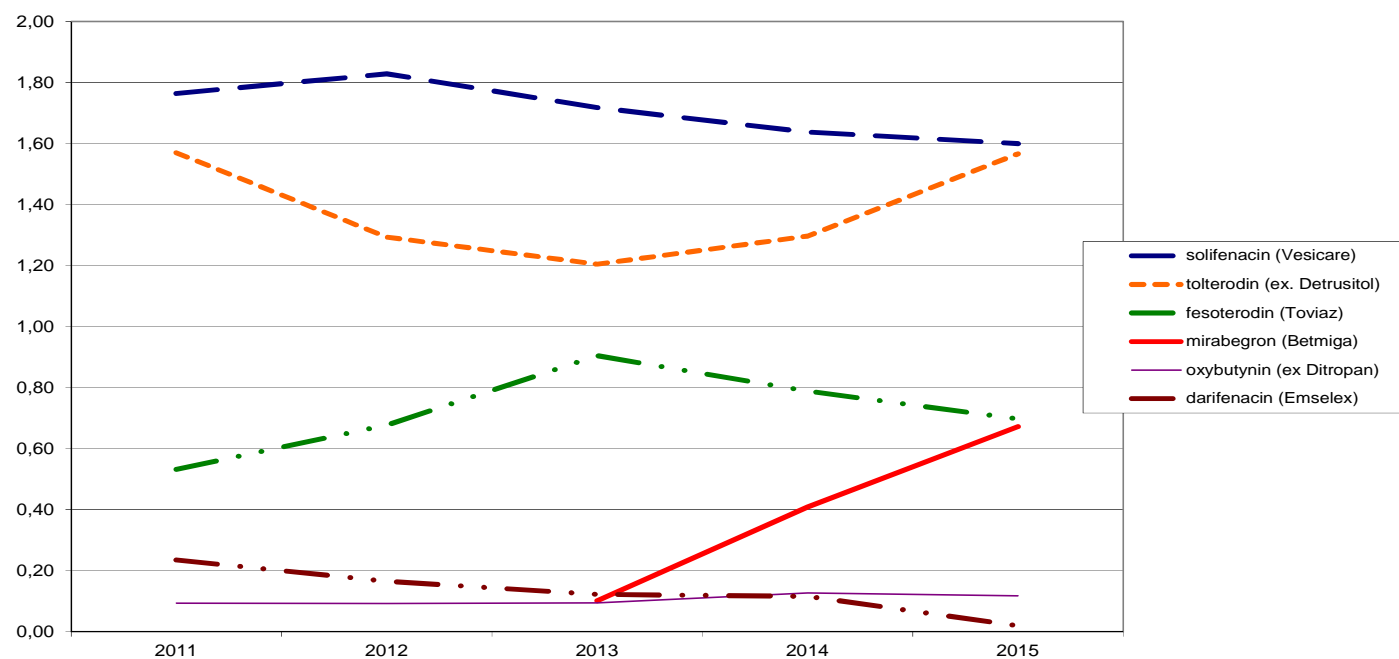
Eftersom mirabegron är ett relativt nytt läkemedel finns ännu inte tillräcklig information om biverkningar vid långtidsanvändning, säger Tareq Alsaody, ordförande i Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för urologi.

Mirabegron är ett läkemedel som är föremål för utökad

övervakning. Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket. För biverkningar som kan kopplas till högt blodtryck önskas så mycket information som möjligt, som till exempel blodtrycksmätningar.

*Artikeln publicerades ursprungligen på janusinfo 2015-11-03, texten är något justerad till Västerbottens förhållanden.*

Medel vid inkontinens  
Försäljning på recept DDD/1000 invånare och dag



## EMA avslutar granskning av inhalede kortikosteroider vid KOL

CHMP:s (Committee for Medicinal Products for Human Use) utlåtande kommer att sändas vidare till Europakommissionen för ett legalt bindande beslut i alla medlemsstater.

### Information till patienter

Det är känt att inhalede kortikosteroider ökar risken för lunginflammation då de används för att behandla kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Inhalede kortikosteroider reducerar inflammationen och svullnaden i lungorna och underlättar därmed andningen för patienter med KOL. Inhalede kortikosteroider ingår i en grupp läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser: beklometason, budesonid och flutikason.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har granskat risken för lunginflammation hos KOL-patienter som använder inhalede kortikosteroider och kan konstatera att risken gäller samtliga läkemedel i denna klass. Det finns inga bevis för några skillnader i risk mellan de olika preparaten.

Patienter ska informera sin läkare om de får symtom som tyder på begynnande lunginflammation, så att diagnos kan ställas och behandling kan sättas in i ett tidigt skede. Symtomen kan likna försämringsperioder (exacerbationer) av KOL med feber och frossa, ökad produktion och ändrad färg av slem eller förvärrad hosta eller ökad andnöd.

Om du har några frågor eller funderingar, prata med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Gör inte

några förändringar i din medicinering och sluta inte använda din inhalator utan att rådfråga läkare.

### Information till sjukvårdspersonal

Baserat på en granskning av tillgängliga data kan EMA konfirmera risken för pneumoni vid användning av inhalede kortikosteroider hos patienter med KOL. Det finns inga konklusiva kliniska bevis för skillnader mellan produkter i klassen inhalede kortikosteroider.

Det finns visst stöd för att risken är dosberoende men detta har inte kunnat visas i samtliga studier. Produktinformationen för alla berörda läkemedel kommer att uppdateras med den senaste kunskapen om risk för pneumoni.

Sjukvårdspersonal bör vara vaksamma för en eventuell utveckling av lunginflammation hos patienter med KOL eftersom sjukdomsbilden för lunginflammation liknar exacerbationer av KOL.

Patienter ska upplysas om att rapportera alla ökade andningssvårigheter eller andra symtom som tyder på infektion.

EMAs granskning inkluderade publicerade data från randomiserade kontrollerade kliniska studier och ett antal metaanalyser samt observationsstudier. Inga kliniska studier har undersökt risken för lunginflammation och gjort direkta jämförelser mellan inhalationskortikosteroider och endast indirekt jämförelse i metaanalyser/systematiska granskningar eller från observationsstudier finns tillgängliga. På grund av variationen i kliniska data och flera osäkerheter med studiemetoder, ger inte detta avgörande evidens för skillnader i risk inom läkemedelsklassen.

Publicerat 160516 på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## v 23

**Fredag 10 juni 09.00 – 12.00**

**Parkinsons sjukdom - prodromalfasen och konsekvenser i arbetsför ålder.**

Disputation Helena Nyström

Vårdvetarhuset, Aulan

*Inst. för samhällsmedicin och rehabilitering*

**Fredag 10 juni 13.00 - 16.00**

**Stroke och depression i mycket hög ålder**

Disputation Carl Hörnsten

Vårdvetarhuset, Aulan

*Inst. För samhällsmedicin och rehabilitering*