

umkanalprofil (selektiv hämmare av T-kanaler) än övriga kliniskt tillgängliga kalciumantagonister (selektiva L-kanalhämmare). Medlet har liknande effekter på sinusknutan och AV-noden som diltiazem. Posicor finns ej i Sverige men är godkänt bland annat inom övriga EU-länder och i USA.

Det är känt att Posicor är en stark hämmare av två viktiga läkemedelsmetaboliserande cytokrom P-450-enzymmer i levern, CYP3A4 och CYP2D6, och därigenom teoretiskt kan ge upphov till en mängd interaktioner med andra läkemedel som bryts ned med hjälp av dessa enzymer.

Sedan Posicor marknadsförts har det till företaget inkommit rapporter om rabdomyolys vid kombination med lipidsänkaren Zocord (simvastatin), som höggradigt metaboliseras via CYP3A4. Rabdomyolys är en känd, allvarlig men sällsynt biverkan vid behandling med Zocord. Risken för myopati/rabdomyolys ökar sannolikt med ökad dos av Zocord. En hämning av nedbrytningen av Zocord kan medföra en flerfaldig ökning av plasmakoncentrationen av Zocord med en rimligen motsvarande ökad risk för muskelbiverkningar.

Man bör vara observant på en ökad risk för allvarliga muskelbiverkningar av Zocord och andra statiner vid kombination med läkemedel som kan hämma deras nedbrytning.

Mobic (meloxicam) – ett NSAID med förväntade biverkningar

Mobic tillhör gruppen NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel) men har lanserats som en selektiv hämmare av COX-2 och därmed teoretiskt med en bättre biverkningsprofil, framför allt avseende gastrointestinala biverkningar. Detta har dock ej verifierats i kliniska studier med jämförelse i relevanta doser eller beredningsform av läkemedlen.

Inom EU har en rutinemässig säkerhetsuppföljning av Mobic genomförts under hösten 1997. Inrapporterade biverkningar och resultat av redovisade kliniska studier visar att Mobic har en biverkningsprofil som är typisk för ett NSAID.

Medlemsländernas läkemedelsmyndigheter har enats om att produktresumén ska kompletteras med tydligare varningar gällande gastrointestinala biverkningar, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, samt att in-

formation om resultaten och åtgärderna ska ges till alla läkare.

Företaget som marknadsför Mobic har uppmanats att noggrant övervaka och redovisa rapporter om gastrointestinala blödningar. Dessutom har företaget uppmanats till en speciell översyn av inrapporterade allvarliga bullösa hudreaktioner. Information om dessa kommer att införas i produktresumén.

I Sverige har totalt 15 biverkningsrapporter inkommit sedan godkännandet 1996. Fem av dessa gällde hudreaktioner (två urtikaria, två exantem och en erythema multiforme) och sex gastrointestinala biverkningar (en esofagit, två gastrit, två illamående-kräkning och en dyspepsi). Biverkningsrapporteringen och även försäljningen (drygt 1 miljon DDD eller 3 000–6 000 personår med dosering 7,5–15 mg/dygn) i Sverige är hittills mycket begränsad, men uppgifterna indikerar samma biverkningsprofil som för ett vanligt NSAID. Mobic tillför därför inget nytt utöver alternativa NSAID.

Felaktig marknadsföring av johannesört

Det har vid olika tillfällen gjorts övertramp i marknadsföringen av godkända naturläkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*). Denna marknadsföring har riktats mot såväl allmänhet som allmänläkare och psykiatrer.

Det finns idag fyra naturläkemedel (Calmigen, Esbericum, Kira och Movina) som godkänts för användningsområdet »Traditionellt använt vid lätt nedstämdhet». Dessa produkter innehåller enbart johannesört som verksamt beståndsdel. Samtliga fyra godkännanden har ur säkerhets- och effektsynpunkt baserats på beprövad erfarenhet (litteraturuppgifter) och ej på produktspecifika studier.

I marknadsföringen har förekommit att man jämfört effekten av olika naturläkemedel endast utifrån hur stor mängd extrakt som ingår per tablett/kapsel. Sådan jämförelse är vilseledande. Växtextrakt kan vara olika koncentrerade och/eller framställda med olika extraktionsmedel. En sammanvägning av dessa faktorer, men allra helst jämförande studier, krävs för en adekvat bedömning. Läkemedelsverket anser att ingen av de fyra ovan nämnda produkterna har visats vara bättre än de andra ur säkerhets- eller effektsynpunkt.

För information om johannesört, läs gärna artiklar publicerade i Information från Läkemedelsverket 1997:4 och 1997:7. •

TILLVÄXT



FAKTORER

Särtryck av en serie i Läkartidningen 1995

Alla kroppens celler reagerar på olika signalämnen i omgivningen, ämnen som styr deras fundamentala livsprocesser.

Dessa ämnen kallas kollektivt tillväxtfaktorer. En serie i Läkartidningen 1995 om dem speglar tendenser i dagens medicinska forskning och pekar på några tillämpningsområden.

Området är i början av en snabb utveckling och många produkter är under utprovning för klinisk användning.

Häftet omfattar 12 artiklar på sammanlagt 56 sidor + färgomslag. Priset är 90 kronor. Vid köp av 11–50 ex 82 kronor, vid högre upplagor 77 kronor/exemplar.

Beställer härmed

..... ex Tillväxtfaktorer

.....
Namn

.....
Adress

.....
Postnummer/Postadress

.....
Insändes till Läkartidningen,
Box 5603, 114 86 Stockholm

Märk gärna kuvertet
»Tillväxtfaktorer»

Telefax: 08-20 76 19