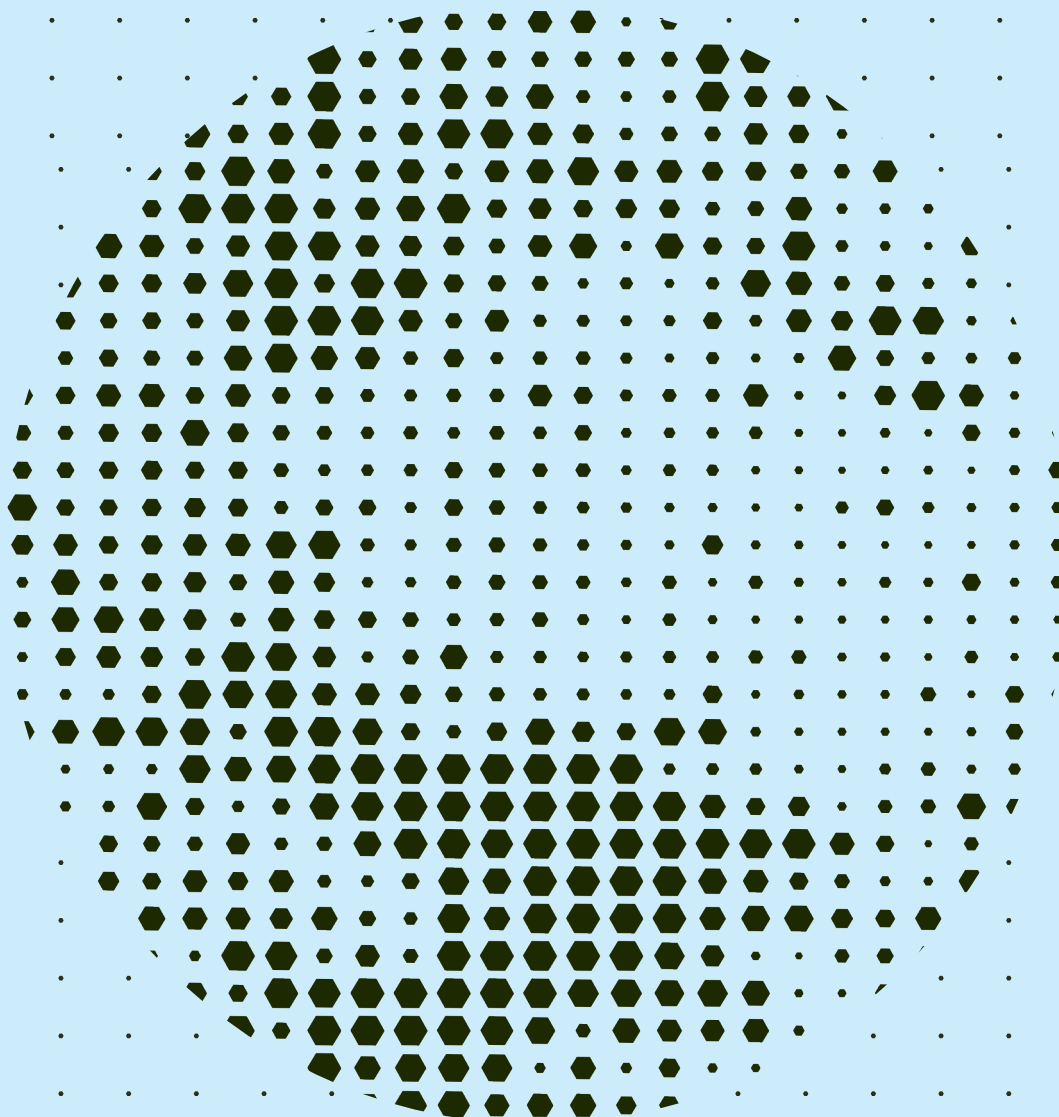
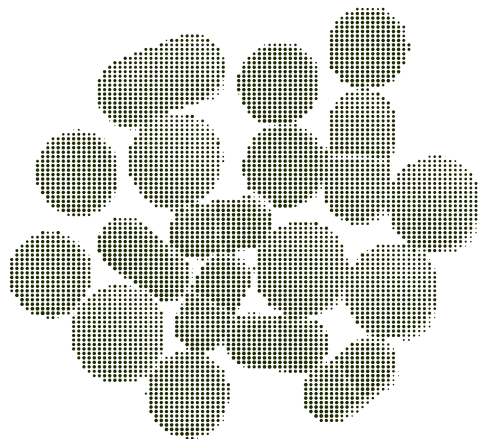


Nytt om legemidler

Øyesykdom vurderes som svært sjelden bivirkning ved bruk av semaglutid. Risiko for hjerte- og karsykdommer ved langtidsbruk av Mysimba.



Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) anbefaler at øyesykdommen NAION føres opp som en svært sjelden bivirkning av semaglutid. Anbefalingen gjelder både diabetesmedisinene Ozempic og Rybelsus og slankemedisinen Wegovy (1).



NAION (nonarteriell iskemisk optikusnevropati) er en sjelden, men alvorlig øyesykdom som påvirker blodforsyningen til synsnerven. Symptomene på NAION er plutselig ensidig synstap. Pasienter med diabetes type 2 har i utgangspunktet en høyere risiko for denne øyesykdommen.

Svært sjelden

EMAs sikkerhetskomite har gått gjennom alle tilgjengelige data, inkludert prekliniske og kliniske studier, bivirkningsrapporter og medisinsk litteratur. Komiteen konkluderer med at NAION skal oppføres som en svært sjelden bivirkning i både pakningsvedlegget og preparatomtalen.

DMP har mottatt fem meldinger der lege har mistenkt at NAION kan knyttes til bruk av semaglutid.

Pasienter som opplever plutselig synstap eller rask forverring av synet bør straks kontakte lege. Ved bekreftet NAION skal behandlingen med semaglutid avbrytes.

Studier

En amerikansk registerstudie som ble publisert i JAMA i juli 2024 ga for første gang mistanke om økt risiko for NAION ved bruk av semaglutid (2). Resultatene fra en senere dansk-norsk registerstudie styrker mistanken, men også i denne studien var den absolutte risikoen lav (3). Studien fant at dersom 10 000 diabetespasienter bruker semaglutid i ett år, gir dette 1,4 ekstra tilfeller av øyesykdommen NAION.

Referanser:

1. <https://www.dmp.no/nyheter/mistanke-om-sjelden-bivirkning-ved-bruk-av-semaglutid> 2. <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2820255> 3. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.12.09.24318574v1> 4. <https://www.dmp.no/nyheter/Risiko-for-hjerte-og-karsykdommer-ved-langtidsbruk-av-Mysimba> 5. <https://www.dmp.no/contentassets/973b9589c7944260abfc6e7afd859761/nyl-nr.-15-24.pdf>

Risiko for hjerte- og karsykdommer ved langtidsbruk av Mysimba

Mysimba (bupropion-naltrekson) er godkjent for behandling av overvekt hos voksne, og skal brukes i kombinasjon med kalorifattig kosthold og fysisk aktivitet.

Det var usikkerhet knyttet til risiko for hjerte- og karsykdommer da Mysimba ble godkjent. Produsenten ble derfor pålagt å undersøke sikkerheten ved bruk over ett år. En omfattende gjennomgang viste at det fortsatt ikke er tilstrekkelig kunnskap til å fastslå risikoen for hjerte- og karbivirkninger ved bruk av Mysimba i mer enn ett år. Det er likevel iverksatt tiltak for å redusere den potensielle risikoen (4).

Råd til leger

Preparatomtale, pakningsvedlegg og legenes sjekkliste er oppdatert. Det er i tillegg sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til allmennleger og spesialister som behandler pasienter med fedme.

- Avslutt behandling med Mysimba etter ett år dersom pasienten ikke har opprettholdt et vekttap på minst 5 % av sin innledende kroppsvekt.
- Revurder behandlingen årlig for å sikre at pasientens risiko for hjerte- og karsykdom ikke har økt og at vekttapet opprettholdes.

DMP minner om at Mysimba ikke bør brukes av pasienter som får behandling med opioider (5). Opioider vil ikke fungere effektivt for disse pasientene, fordi virkestoffet naltrekson blokkerer effekten. Behandling med Mysimba bør avsluttes tre dager før kirurgiske inngrep.