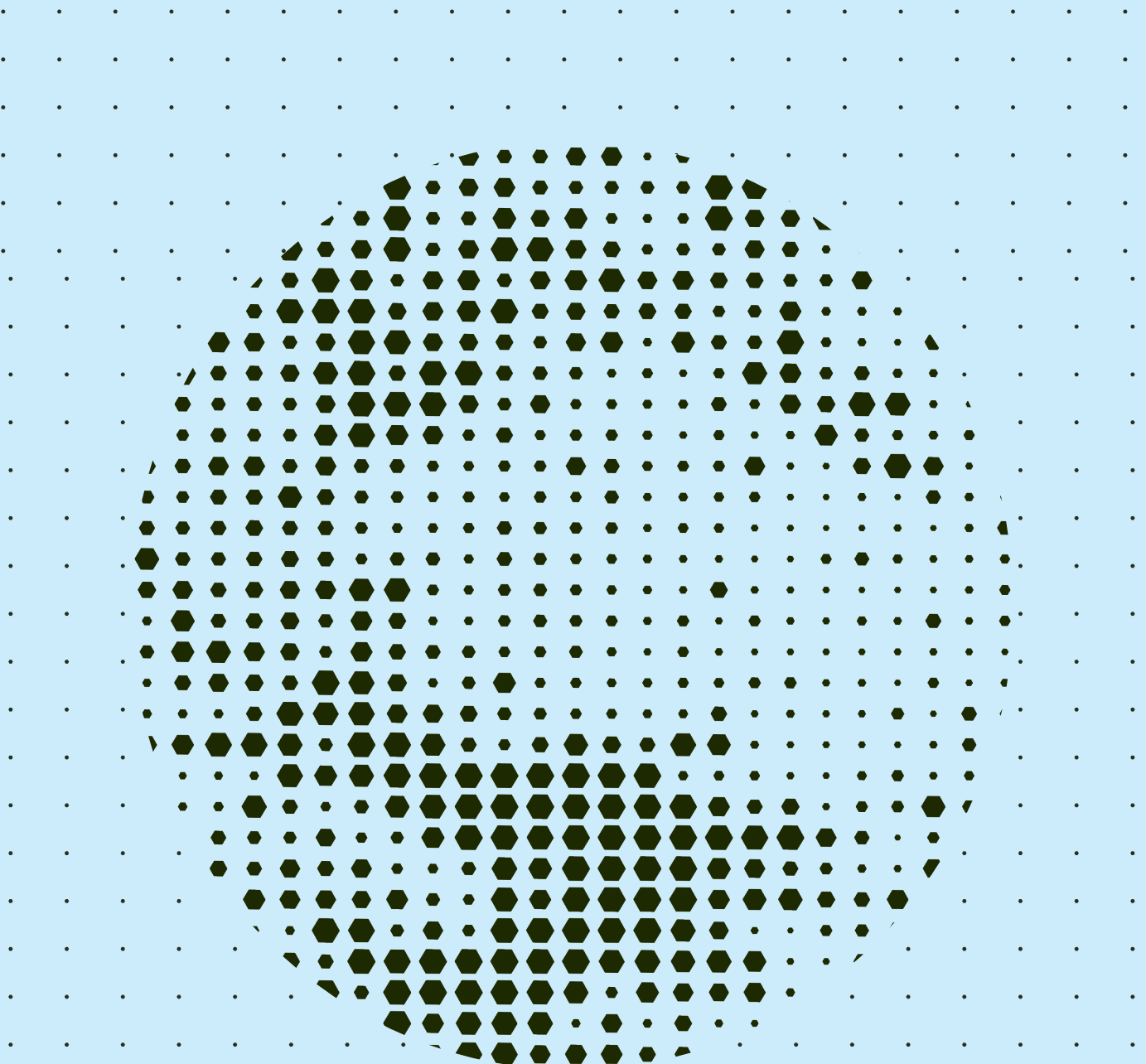
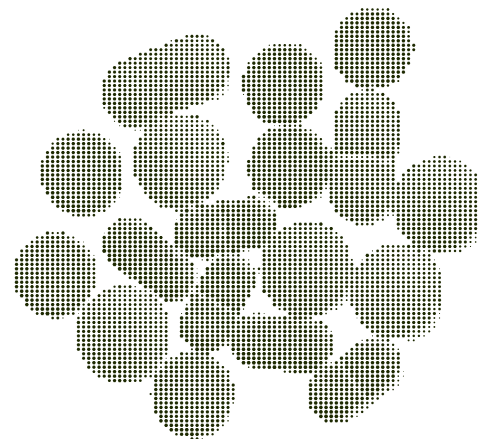


Nytt om legemidler

Bivirkningsovervåking er en sentral del av DMPs arbeid. Du kan stole på informasjon om bivirkninger i preparatomtalen.



Du kan stole på informasjon om bivirkninger i preparatomtalen



En nylig publisert studie antyder at mange av de oppførte bivirkningene i preparatomtaler for de vanligste statinene ikke er relatert til behandlingen (1). Studien er en metaanalyse som ser på bivirkninger rapportert i randomiserte studier. Bivirkningsinformasjon i preparatomtalene er fortsatt riktig.

Det er viktig å være klar over at preparatomtalen bygger på flere datakilder. Den inkluderer både funn fra kliniske studier og bivirkninger meldt etter at legemiddelet er tatt i bruk.

Kliniske studier

Kliniske studier gir dokumentasjon på effekt og sikkerhet og danner grunnlaget for godkjenning av et legemiddel. Slike studier gjennomføres under kontrollerte forhold og i selekterte pasientgrupper. Noen bivirkninger, særlig sjeldne, avdekkes først når legemiddelet tas i bruk av flere pasienter, eller er i bruk over lengre tid (2).

Klinisk praksis

Det er betydelige forskjeller mellom pasientene som deltar i kliniske studier, og de som får legemiddelet forskrevet i praksis (3).

Bivirkninger oppstår ofte som et resultat av et samspill mellom flere faktorer, som komorbiditet, polyfarmasi, alder og livsstil. Kliniske studier og metaanalyser av disse har begrensninger når det gjelder å identifisere sjeldne bivirkninger, og bivirkninger som opptrer hos pasienter som ikke er representert i studiene. Det er derfor ikke uventet at det observeres andre bivirkninger når et legemiddel tas i bruk i større og mer heterogene pasientpopulasjoner (2).

Oppføring i preparatomtalen

Preparatomtalen oppdateres når det foreligger ny kunnskap om legemiddelets sikkerhet. Bivirkninger som legges til etter markedsføring vurderes grundig basert på data fra kliniske studier, bivirkningsmeldinger og observasjonsstudier.

Samlet gir både kliniske studier og erfaring fra klinisk bruk et godt grunnlag for å beskrive legemiddelets bivirkningsprofil. Preparatomtalen er derfor både en pålitelig og viktig kilde til informasjon om bivirkninger ved bruk av legemidler i klinisk praksis.

Referanser:

1. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration: Assessment of adverse effects attributed to statin therapy in product labels: a meta-analysis of double-blind randomised controlled trials. *Lancet* February 5, 2026.
2. <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/legemiddelovervaking>
3. Martin et al., *Br J Pharmacol* 2004: Differences between clinical trials and postmarketing use - PMC
4. <https://www.dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/legemiddelovervaking/slik-overvakes-bivirkninger-av-legemidler>

Sentralt arbeid

Bivirkningsovervåking er en sentral del av DMPs arbeid (2). Det skjer fortløpende og i tett samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA).

Meldinger om mistenkte bivirkninger fra helsepersonell er en viktig kilde til ny kunnskap om legemidlers sikkerhet. Slike meldinger kan bidra til å identifisere nye bivirkninger, gi ny informasjon om kjente bivirkninger og avdekke bivirkninger som ikke er fanget opp i kliniske studier. Det gir oss et signal på hva som bør undersøkes nærmere, og danner grunnlaget for videre vurderinger og eventuelle tiltak (4).

Helsepersonell har plikt til å melde:

- dødelige eller livstruende bivirkninger
- bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger
- uventede eller nye bivirkninger som ikke er omtalt i preparatomtalen

Mistanke er nok til å melde. Din melding er et direkte bidrag til pasientsikkerheten, både nasjonalt og i Europa.

