

4 februari 2011

Information till hälso- och sjukvårdspersonal angående begränsning av indikation för modafinil

Bästa/bäste doktor

Sammanfattning

Vi vill informera om att modafinil nu är indicerat **enbart** för behandling av

- **Vuxna med uttalad sömnhet vid narkolepsi**, med eller utan kataplexi.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs kommitté för läkemedel för humant bruk (CHMP) har gjort en genomgång av modafinil och kommit fram till att nytta/risk profilen för modafinil **inte längre är gynnsam** för behandling av uttalad sömnhet vid obstruktiv sömnapné (OSA), måttlig till svår sömnsvärighet till följd av skiftarbete (SWSD) (ej godkända indikationer i Sverige) och idiopatisk hypersomni (godkänd indikation i Sverige).

Indikationen idiopatisk hypersomni kommer därför inte längre att vara godkänd i Sverige.

Den nya rekommendationen kräver ingen omedelbar förändring av behandlingen, men patientens behandling bör följas upp vid nästa rutinbesök.

Ytterligare information

Vid genomgången utvärderades tillgänglig information om effekten av modafinil för dessa indikationer och säkerhetsaspekter inklusive psykiatriska och allvarliga hudreaktioner samt risken för kardiovaskulära biverkningar. Man ansåg att risken för biverkningar förknippade med behandling med modafinil övervägde den begränsade nyttan av modafinil för OSA, SWSD och idiopatisk hypersomni. Däremot ansåg man att nytta/riskbalansen för modafinil var positiv för patienter med narkolepsi.

Som ett resultat av genomgången, för att främja en säkrare användning av modafinil vid narkolepsi, har CHMP också beslutat att:

- modafinil bör inte längre användas av följande grupper:
 - patienter med okontrollerat högt blodtryck eller hjärtarytmier
 - barn
 - gravida eller ammande kvinnor
- modafinil bör sättas ut och inte användas på nytt vid fall av:
 - allvarliga hudreaktioner eller överkänslighetsreaktioner
 - psykiatriska besvär såsom självmordstankar
- innan behandling med modafinil sätts in bör ett EKG genomföras
- hjärt-kärlfunktion, särskilt blodtryck och hjärtfrekvens bör följas regelbundet
- den rekommenderade startdosen är 200 mg dagligen.

Modafinil bör dessutom användas med försiktighet hos patienter med tidigare:

- psykos, depression eller mani
- missbruk av alkohol, läkemedel eller droger

Dessa patienter bör övervakas noggrant och uppmanas att rapportera alla misstankar om negativa förändringar i beteende eller tankar för att underlätta omedelbar bedömning och om motiverat, att behandlingen avbryts.

Patienter som är osäkra på om de bör avsluta sin behandling eller inte bör rådaskontaktas av sin läkare.

Trots att patienter som behandlas med modafinil inte omedelbart behöver avbryta behandlingen, kan de patienter som så önskar, göra det när som helst.

För ytterligare information, se produktresumén (SPC).

Biverkningsrapportering

Varje misstänkt biverkning av modafinil skall rapporteras till Läke­medels­verkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Kontaktinformation

Om ni har frågor, vänligen kontakta Medicinsk information 08-626 14 00 eller medicinskinfo@merck.com.

Med vänlig hälsning
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB



Tryggve Ljung
Medicinsk Chef