

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Melatonin - mange markedsførte legemidler

Fem melatonin-produkter er godkjent og markedsføres i Norge<sup>1</sup>:

### Melatonin AGB. Melatonin tablett 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg

Til behandling av kortvarig jetlag hos voksne. Forhåndsgodkjent refusjon ved insomni hos barn og ungdom i alderen 6-17 år med ADHD, der søvnhygieniske tiltak ikke har vært tilstrekkelige.

### Melatonin Unimedic, Melatonin mikstur 1 mg/ml

Til behandling av kortvarig jetlag hos voksne. Forhåndsgodkjent refusjon ved insomni hos barn og ungdom i alderen 6-17 år med ADHD, der søvnhygieniske tiltak ikke har vært tilstrekkelige.

### Slenyto. Melatonin depot 1 mg og 5 mg

Forhåndsgodkjent refusjon: Insomni hos barn 2-18 år ved autismespekterforstyrrelse (ASD) og Smith-Magenis syndrom (SMS).

### Melatonin Orifarm. Melatonin tablett 2 mg og 3 mg

Indikasjon: Kortvarig behandling av jetlag hos voksne. Tabletter 3 mg har i tillegg indikasjonen insomni hos barn og ungdom 6-17 år med ADHD, der søvnhygieniske tiltak ikke har vært tilstrekkelig.

### Circadin. Melatonin depot 2 mg

Indikasjon: Kortvarig behandling av primær insomni hos pasienter  $\geq 55$  år.

### Bruk søknadsløsningen for blåresept på Helfo.no

Ved søknad gjennom Helfos tjenesteportal vil legen umiddelbart få svar dersom vilkårene er oppfylt<sup>2</sup>. Pasienten kan hente legemidlet på apoteket med en gang, uten å betale annet enn egenandelen.

## Bruk av uregistrerte produkter med melatonin

Når legen søker om godkjenning for produkter med melatonin uten markedsføringstillatelse, må det begrunnes hvorfor pasienten trenger et produkt som ikke er godkjent i Norge. Søknader om godkjenning for melatonin 3 mg (tablett og kapsel) blir bare godkjent når:

- legen bekrefter at pasienten har forsøkt et av de godkjente legemidlene med 3 mg melatonin (Melatonin AGB eller Melatonin Orifarm) og at det er medisinske grunner til at det godkjente legemidlet ikke kan brukes, eller
- legen bekrefter at pasienten har en tilstand som gjør at de markedsførte produktene ikke kan brukes

Dersom pasienten har vedtak om individuell stønad fra HELFO for uregistrerte tabletter eller kapsler med 3 mg melatonin, vil disse vedtakene også gjelde for Melatonin AGB og Melatonin Orifarm.

## Ongentys (opikapon) innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av Parkinsons sykdom

Refusjon gis kun i kombinasjon med levodopa/dekarboksyasehemmer hos pasienter med fluktuerende Parkinsons sykdom og motoriske "end-of-dose"-fluktuasjoner som ikke kan stabiliseres med levodopa/dekarboksyasehemmer.



## Evenity (romosozumab) til behandling av osteoporose

Legemiddelverket har vedtatt at Evenity ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2. Det er betydelig risiko for forskrivning av Evenity utenfor refusjonsvilkårene, og behov for særlig kontroll av forskrivningen og bruken.

Individuell stønad til Evenity kan etter søknad innvilges til postmenopausale kvinner med etablert osteoporose og som oppfyller minst ett av følgende vilkår:

- Behandlingssvikt/lavenergibrudd med antiresorptive legemidler\*
- Tre eller flere vertebrale kompresjonsbrudd
- Alvorlige ryggbrudd (SQ3 brudd > 40% kompresjon)
- BMD T-score < -4,0 for kvinner  $\geq 60$  år og T-score < -3,5 for kvinner < 60 år
- Ikke tolererer antiresorptiv behandling. Dette omfatter både uakseptable bivirkninger og kontraindikasjoner

\*Det kreves gjentatt (minimum 2) lavenergibrudd under behandling med antiresorptive legemidler (bisfosfonater, raloksifen, eller denosumab) før det er sannsynliggjort at pasienten ikke responderer på behandlingen.

Den forskrivende legen er dermed ansvarlig for å kontrollere og dokumentere at disse vilkårene er oppfylt for den aktuelle pasienten i søknaden til Helfo.

### Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/melatonin-mange-markedsfor-te---legemidler-i-norge> 2. <https://www.helfo.no/om-helfo/digitale-tjenester-fra-helfo/ny-losning-for-individuell-soknad-om-stonad-pa-bla-resept-fra-2020>