

Rapport om Läkemedel

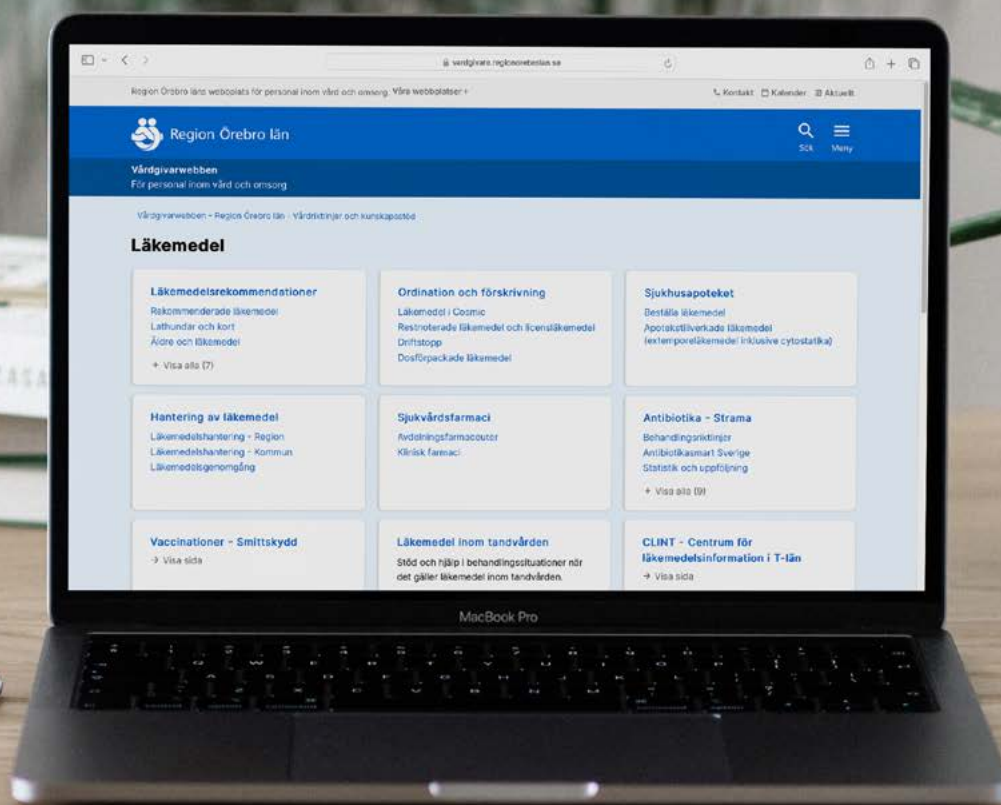
LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I REGION ÖREBRO LÄN

Nr 254 december 2025

Uppdaterade kapitel i

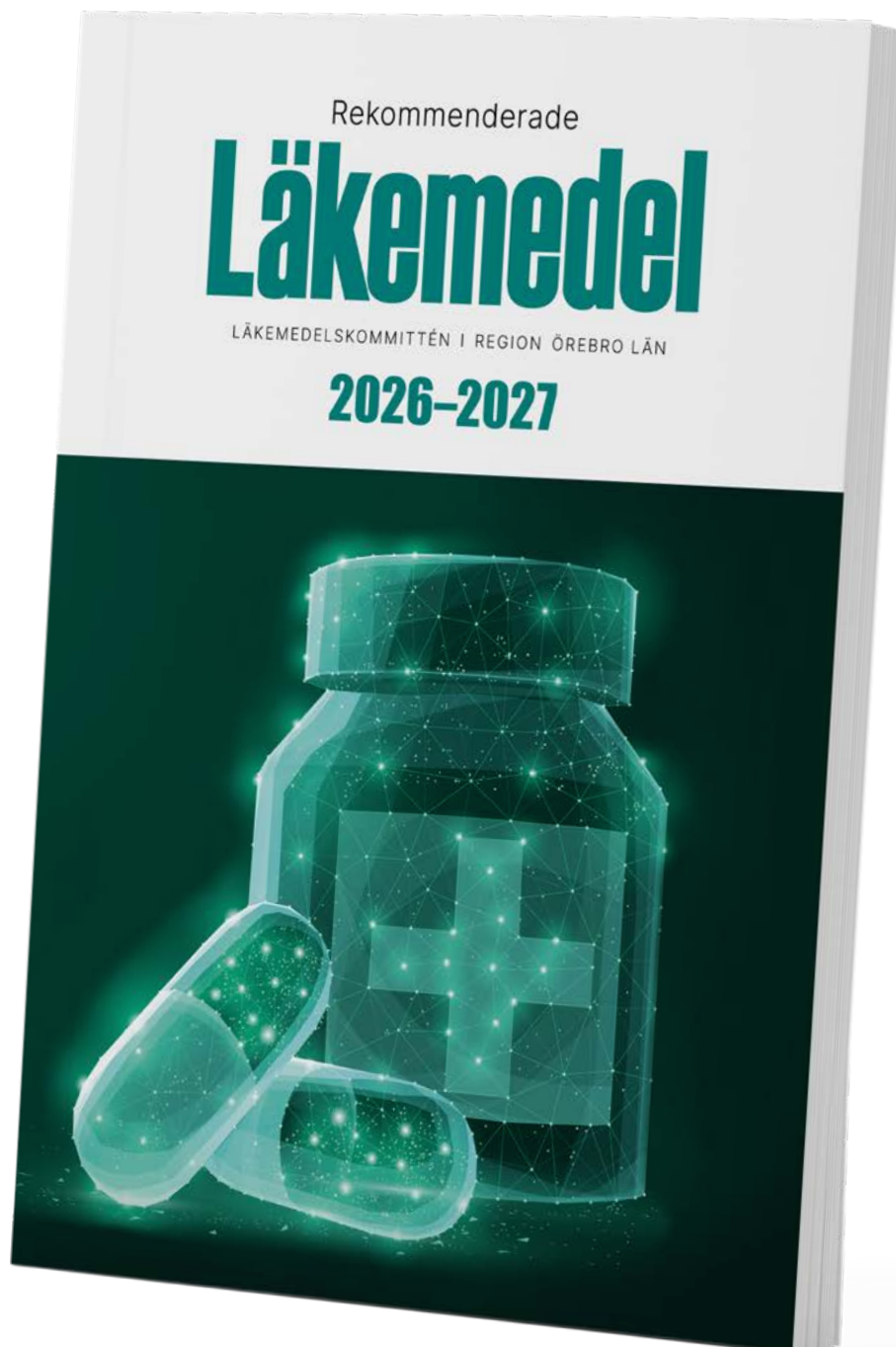
Rekommenderade läkemedel

sida 34–41



From EMA with love

– De nya läkemedlens väg genom EU-byråkratin sida 42–43



Uppdaterade kapitel i

Rekommenderade läkemedel 2026–2027

Nu är alla kapitel i Rekommenderade Läkemedel reviderade av sina respektive expertgrupper och fastställda av LäkeMedelskommittén. De flesta finns att hitta i digital form på LäkeMedelscentrums hemsida [Rekommenderade läkemedel - Vårdgivare Region Örebro län](#). I början av nästa år kommer resterande nyreviderade kapitel läggas upp på webben och strax därefter trycks en ny fysisk bok, Rekommenderade Läkemedel 2026-2027. I detta nummer av Rapport om läkemedel presenteras ett axplock av nyheter från de reviderade delarna.



I början av nästa år kommer resterande nyreviderade kapitel läggas upp på webben och i slutet av februari trycks en ny fysisk bok, Rekommenderade Läkemedel 2026-2027.

Urvalskriterier för rekommenderade preparat är *medicinsk och farmaceutisk ändamålsenlighet samt säkerhet*. Om dessa parametrar är jämförbara rekommenderas det preparat som är mest fördelaktigt ur kostnads- och miljöhänsyn.

Preparat som rekommenderas i första hand skrivs i färgade rutor och i texten med färgad fet stil. Preparat som rekommenderas i särskilda situationer eller som ett andrahandsval omnämns i texten med kursiv stil. Övriga preparat som bara omnämns eller beskrivs står i vanlig stil. Dessa är inte rekommenderade av kommittén. Rekommendationerna är insatta i ett kort textsammanhang, där motivet för preparatvalet framgår. Detta tror vi är värdefullt för att man ska kunna använda rekommendationerna i daglig praxis.

Allergisjukdomar

Allergiska besvär uppkommer i första hand i ögon, näsa och lungor, men kan även drabba hud- och mag-tarmkanal. **Grundbehandlingen sker med perorala antihistaminer.** Ofta räcker inte enbart denna behandling och en komplettering kan därför behövas med behandling av varje organ t ex i form av nässpray och/eller ögondroppar. Vid svåra fall kan tillägg med perorala steroider behövas.

Allergisk rinokonjunktivit

Vid tidsbegränsad allergisk rinit med eller utan konjunktivit rekommenderas följande behandlingsalgoritm.

Lindriga besvär:

- Antihistamintabletter (**Cetirizin** eller **Desloratadin**).
- Tillägg vid uttalade ögonbesvär t ex **Lomudal ögondroppar**.

Måttliga/svåra besvär:

- Antihistamintabletter (**Cetirizin** eller **Desloratadin**) och eventuellt intranasal steroid (**Desonix** eller **Mometasone** alternativt **Flutikason nässpray**) och eventuellt kortison-tabletter (**Prednisolon** eller **Betapred**).
- Tillägg vid uttalade ögonbesvär t ex **Lomudal ögondroppar**.
- Om ej tillräcklig effekt ersätt nasal steroid med intranasalt kombinationspreparat (**Azelastine/Fluticasone** eller **Ryaltris**) och eventuellt kortison-tabletter (**Prednisolon** eller **Betapred**).
- Om ej tillräcklig effekt trots full och rätt regelbunden medicinering, övervägs Allergen Immunoterapi (AIT).

Livostin (levokabastin) ögondroppar och nässpray är lokalt verkande antihistamin

och kan utgöra ett alternativ då peroralt antihistamin inte är lämpligt.

Vid sveda eller utebliven effekt av Livostin ögondroppar kan *olopatadin (Opatanol)* eller *ketotifen (Zaditen)* ögondroppar prövas. Båda preparaten ges 2 gånger dagligen. Preparaten finns som droppflaska, medan Zaditen även finns som endosbehållare utan konserveringsmedel.

Många patienter med allergisk rinit har även mer eller mindre väl diagnostiserad astma och vice versa. Det är viktigt att behandla både de övre och nedre luftvägarna för att få optimal effekt.

Behandling av anafylaxi

För behandling av anafylaxi se riktlinjen på intranätet *Anafylaxi - vuxna och barn - åtgärder*. Riktlinjen följer rekommendationerna från svenska föreningen för allergologi (SFFA) som nyligen ändrades. De viktigaste ändringarna innebär att:

- **Rutinmässig steroidbehandling inte längre rekommenderas vid akut anafylaxi.** Detta eftersom det inte har någon akut insättande effekt vid behandling av anafylaxi. Dessutom visar nyare studier att bifasiska reaktioner kan inträffa trots administrering av kortikosteroider. Dock bör patienter som reagerar med akuta obstruktiva besvär vid en anafylaktisk reaktion behandlas med perorala steroider som del i akut astmabehandling, se riktlinjer akut astma på intranätet (för vuxna respektive för barn).
- **Svårighetsgradering av anafylaxi inte längre rekommenderas.**
- Tre dagars behandling med peroralt antihistamin rekommenderas vid akut anafylaxi.

Hjärta-käril



Riskvärdering för kardiovaskulär sjukdom

Värdering av en individs kardiovaskulära risk är central i det preventiva arbetet. Ju högre risk en individ har, desto större nytta har hen av riskfaktorintervention.

Vid värdering av risk för framtida kardiovaskulära händelser är tidigare sjukdomsanamnes viktig liksom kliniska parametrar såsom blodtryck och resultat av blodprover. Det är i den sammantagna bedömningen även viktigt att väga in kända riskfaktorer som rökning, obesitas och fysisk inaktivitet. Även psykisk ohälsa, social utsatthet och inflammatoriska sjukdomar ökar risken.

Vissa patienter har utifrån tidigare sjukdomsanamnes oavsett övriga riskfaktorer en mycket hög risk för framtida kardiovaskulära händelser.

Hos personer utan känd hjärt-kärlsjukdom, kronisk njursjukdom eller diabetes kan multifaktoriell riskvärdering göras, gärna med hjälp av SCORE2 (för individer 44–69 år) och SCORE2-OP (för individer 70–89 år) som kalkylerar 10 års risk för både fatala och icke fatala kardiovaskulära händelser.

För skattning av såväl SCORE2 som SCORE2-DIABETES rekommenderas applikationen ESC CVD Risk Calculator.

Hypertoni

Målbloodtryck vid primär hypertoni

Den diagnostiska gränsen för hypertoni definieras fortsatt som $\geq 140/90$ mmHg för mottagningsbloodtryck.

Vid diagnos ska för den enskilde individen ett målbloodtryck definieras och ställningstagande tas till om läkemedelsbehandling ska sättas in direkt, utöver icke-farmakologisk behandling, som alltid är rekommenderad.

Övergripande rekommenderas i nya europeiska riktlinjer 2024 ett målbloodtryck på 120–129/70–79 mmHg. Det är dock viktigt att individualisera målbloodtrycket med en klinisk nytta-risk-avvägning.

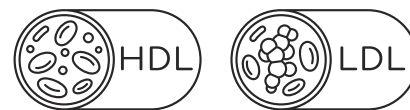
Faktorer som talar för högre individuell målbloodtrycksnivå är t ex svårigheter att tolerera bloodtryckssänkande mediciner, ortostatiska besvär, måttlig eller uttalad skörhet, hög ålder (≥ 85 år) eller kort förväntad levnadslängd.

I högre åldrar är evidensen för behandlingsmål enligt ovan svagare och med stigande ålder är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på biverkningar. Den biologiska åldern påverkar vilket målbloodtryck som är rimligt i det individuella fallet och ställningstagande till behandling ska baseras på en individuell risk-nyttaavvägning. Ortostatisk hypotension, såväl symtomatisk som asymtomatisk, måste beaktas. Vid ortostatism bör behandlingen baseras på stående systoliskt bloodtryck efter 3 minuter.

Vid insättande av farmakologisk behandling bör man sikta på att uppnå målbloodtrycket inom 3 månader från behandlingsstart. Många patienter med

hypertoni behöver mer än ett preparat för att nå målbloodtryck och det är därför ofta en god idé att redan från start börja med två läkemedel.

Hyperlipidemi



Vid lipidrubbning är det viktigt att identifiera vilken risk den enskilda patienten har för framtida kardiovaskulära händelser och död. Insättning av lipidsänkande läkemedel ska alltid övervägas hos patienter med "hög" och "mycket hög" risk.

Läkemedelsbehandling ska alltid övervägas som tillägg till råd om levnadsvanor (kost, motion och rökstopp) i grupperna "mycket hög" och "hög" risk. I gruppen "måttlig" risk rekommenderas i första hand råd om förbättrade levnadsvanor. Det kan bli aktuellt med farmakologisk behandling i gruppen med "måttlig" risk och för utvalda fall i gruppen med "låg" risk, då risken kan påverkas även av andra faktorer och markörer för risk för hjärt-kärlsjukdom.

Atorvastatin och Rosuvastatin är förstahandsval vid farmakologisk behandling av hyperkolesterolemi. Det är såväl väldokumenterat som kostnadseffektivt. Andra alternativ utgörs av *Simvastatin* respektive *Pravastatin*. Statiner är alltid förstahandsmedel för lipidsänkning. Till patienter med **"mycket hög" risk** för hjärt-kärlsjukdom och vid akuta koronara syndrom bör behandlingen vara intensiv





med höga doser av potenta statiner, i första hand Atorvastatin 80 mg eller Rosuvastatin 40 mg. Behandlingsmål för dessa patienter är LDL < 1,4 mmol/L och ≥ 50 % reduktion av LDL. Hos äldre (> 75–80 år) kan lägre ingångsdos av statin vara aktuell.

Individer med **”hög” risk** bör behandlas med statin i standarddos, t ex **Atorvastatin** 40–80 mg eller **Rosuvastatin** 20–40 mg. Behandlingsmål för dessa patienter är LDL $\leq 1,8$ mmol/L. **Atorvastatin** kräver inte dosjustering med hänseende av njurfunktion. **Rosuvastatin** bör dosjusteras om eGFR < 60 och är kontraindicerat om eGFR < 30. **Simvastatin** bör dosjusteras om eGFR < 30. Viss dosberoende förhöjning av leverenzymen kan ses vid statinbehandling, men det är ovanligt med kraftig leverpåverkan som kräver utsättning av läkemedlet. Leverprover tas vid misstanke om leverpåverkan.

Ezetimib kan övervägas som tillägg om behandlingsmålet ej kan nås med enbart någon av statinerna i högsta tolerabla dos. **Ezetimib** kan också övervägas som monoterapi vid statintolerans, men är inte lika väldokumenterad avseende kardiovaskulär riskreduktion som statiner.

Kombinationspreparat innehållande ezetimib och atorvastatin (Atozet 10/80 mg) kan övervägas. Kombinationspreparat är dock betydligt dyrare än att förskriva substanserna som separata tabletter.

Vid svårbehandlad hyperkolesterolemi kan även kombination med fibrat och resiner (kolestyramin eller kolesevelam) övervägas. Tillägg av dessa till statin ökar dock risken för biverkningar.

PCSK9-hämmare som evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) kan vara ett behandlingsalternativ för vissa patienter med högt LDL och subventioneras enligt TLV (beslut senast daterat september 2024) för:

- Vid diagnostiserad aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på $\geq 1,8$ mmol/L.
- Vid diagnostiserad heterozygot familjär hyperkolesterolemi som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på $\geq 2,6$ mmol/L.
- **Vissa patienter med diagnostiserad diabetes mellitus och hög kardiovaskulär risk som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på $\geq 2,6$ mmol/L.**

Initiering och uppföljning av behandling med evolokumab och alirokumab bör tills vidare ske på specialistmottagningar inom kardiologi, endokrinologi, neurologi eller internmedicin.

Inklisiran (Leqvio) är en ny klass av PCSK9-hämmande läkemedel, en så kallad small-interfering RNA (siRNA) som minskar syntesen av PCSK9 i levern. I dagsläget är det endast patienter med mycket hög kardiovaskulär risk som av olika skäl inte kan behandlas med statin, ezetimib eller alirokumab/evolokumab, eller inte svarar på behandlingen, som kan vara aktuella för behandling med inklisiran.

Högdos potent statin sänker i medel LDL-kolesterol med ca 50 %, ezetimib + högdos potent statin sänker LDL-kolesterol med ca 65 %, endast PCSK9-hämmare sänker LDL-kolesterol med ca 60 % och en kombination av alla tre läkemedelsgrupperna ger en sänkning av LDL-kolesterol på ca 85 %. Detta under förutsättning att patienten har en god följsamhet till ordinerad behandling.



Mag- och tarmsjukdomar

Gastroesofagal refluxsjukdom (GERD)

Gastroesofagal refluxsjukdom (GERD) ger halsbränna och sura uppstötningar och kan orsaka peptisk skada på esofaguslemhinnan.

Egenvård

- Höja huvudändan på sängen vid nattliga besvär
- Ordnade måltidsvanor och försiktighet med stora, fetrika måltider
- Ej äta sent

Levnadsvanor

- Sluta röka
- Försiktighet med alkohol
- Viktnedgång vid övervikt

Vid intermittenta, lindriga besvär bör patienten i första hand hänvisas till receptfria medel som **Gaviscon**, **Galieve**, **Pepcid** eller **Omeprazol**.

Histamin-2-receptorantagonister hämmar magsäckens syrasekretion. För närvarande finns endast famotidin (Pepcid) på den svenska marknaden. Famotidin finns endast utanför förmånen och alla förpackningar är receptfria. Det kan förekomma reboundfenomen vid utsättning men de är som regel kortvariga.

Vid svårare besvär och vid verifierad esofagit ges **Omeprazol**. Utläkning sker vanligtvis inom 4–8 veckor. Några patienter kräver fortsatt behandling för symptomkontroll. I dessa fall är ofta en lägre PPI-dos tillräcklig, ibland räcker "vid behovs" medicinering. Ett undantag är patienter med Barretts esofagus (intestinal metaplasi i matstrupen). Dessa patienter behöver ofta hög dos 40–80 mg omeprazol för att motverka dysplasiutveckling.

Vid GERD handlar det ofta om längre tids behandling varvid prisskillnaderna mellan olika PPI är intressant. Vid esofagit är startdos 40 mg omeprazol per dygn, i senare fas kan 20 mg räcka för symtomlindring.

Protonpumpshämmarna är ur effektsynpunkt väsentligen likvärdiga.

Omeprazol rekommenderas som förstahandspreparat av kostnadsskäl. Om man befärar interaktion med andra läkemedel (t ex citalopram/escitalopram eller klopido-grel) är **Pantoprazol** att föredra.

Individer som har genomgått större magsäcksoperation, t ex gastrektomi eller gastric bypass, har ofta sämre effekt av protonpumpshämmare. För att förbättra effekten bör munsönderfallande tabletter (lansoprazol) eller öppnade kapslar användas samt dosen fördubblas.

Även patienter med sväljsvårighet kan behöva munsönderfallande tabletter (lansoprazol), öppnade kapslar eller uppslammade enterotabletter se Region Skånes app eller webbsida [Stöd vid läkemedelshantering, välj Krossning](#).

Förstoppning

Icke farmakologisk behandling är ökat intag av vätska, kostfiber och motion – detta bör provas i första hand.

Utredning av obstipationsbesvär som inte svarat på icke farmakologisk behandling bör inkludera anamnes på kost, livsföring och läkemedel. Exempel på läkemedel som medför ökad risk för förstoppning är opioider, järn i tablettform, kalciumblockerare och läkemedel med antikolinerg effekt.

Det saknas välgjorda jämförande kliniska studier för utvärdering av traditionella läkemedel mot förstoppning. Utifrån

beprövad erfarenhet rekommenderas osmotiskt aktiva läkemedel, bulkmedel samt tarmirriterande medel. Tarmirriterande medel kan ofta ge diarré som biverkan och bör användas med viss försiktighet.

Laktulos/Duphalac är ofta effektivt, men kan ge biverkningar i form av uppkördhet och spänningskänsla i buken.

Vi-Siblin är ett bulkmedel som kan användas vid lindrig förstoppning och IBS med blandade tarmvanor.

Inolaxol har länge varit restnoterad, varför den inte rekommenderas i 1:a hand längre.

Bulkmedel t ex Vi-Siblin, Inolaxol rekommenderas inte vid sväljsvårigheter, efter bariatrisk kirurgi, vid opioidinducerad förstoppning eller till äldre på grund av förstoppningsrisk.

Microlax rekommenderas vid tillfällig förstoppning. Makrogol + elektrolyter (**Movicol, samt utbytbara preparat**) alternativt makrogol (**Forlax, Omnilax**) är osmotiskt aktiva medel som kan vara bra alternativ vid behandling av tillfällig svårare förstoppning. Preparaten kan också användas till patienter med nedsatt tarmfunktion sekundärt till sjukdom eller vid behandling med läkemedel som kan ge förstoppning som biverkan.

Tarmirriterande medel som Cilaxoral och Toilax kan användas som tillägg till bulkmedel eller osmotiska laxativa. Båda preparaten omvandlas i tjocktarmen till samma aktiva substans.

Prukalo-brid (Resolor) är en lokalt verkande 5HT₄-agonist mot förstoppning, subventionerat för patienter som inte svarar på konventionell behandling.

Opioidorsakad förstoppning

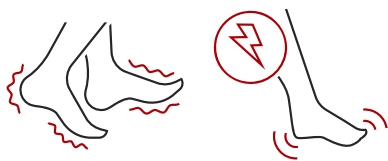
Movicol eller Forlax/Omnilax eventuellt i kombination med Cilaxoral eller Toilax används till patienter som smärtbehandlas med opioider (t ex morfin). Även Laktulos kan provas som ett alternativ till Forlax/Omnilax eller Movicol.

Fiberinnehållande preparat (bulkmedel) är inte lämpligt vid opioidorsakad förstoppning.

Naloxegol (Moventig), metylnaltrexon (Relistor) och oxikodon/naloxon (Targiniq) är alternativ som kan testas vid opioidinducerad förstoppning där inte konventionell behandling hjälper tillräckligt.

Neurologi

Läkemedel vid restless legs syndrome (RLS)



RLS delas in i en primär och en sekundär form, se nedan.

I de primära fallen hittar man ingen specifik bakomliggande orsak. De flesta i denna grupp har en genetisk variant med autosomal dominant ärftlighetsgång och utgör totalt ca 50 % av alla med RLS.

Sekundär RLS

Järnbrist är den vanligaste orsaken till sekundär RLS. Det är framför allt ferritinnivåerna i CNS som är av betydelse. Dessa RLS-patienter har sänkta halter av ferritin och järn i bl a nucleus ruber och substantia nigra. Ferritin är en viktig cofaktor vid dopaminsyntesen och vi vet att tillförsel av dopaminerga preparat minskar symtomen vid RLS. En RLS-patient kan ha normalt Hb, S-järn samt S-ferritin och ändå ha symtom relaterade till ferritinbrist. Hos denna patientgrupp gäller ej de vanliga gränsvärdena för ferritin utan man ska upp i nivåer > 75 mikrog/l för att säkerställa nivåerna i CNS. Behandla i första hand med peroralt järnpreparat. Behandlingen bör utvärderas efter 3–4 månader.

Uremi medför även utan anemi, av oklar anledning, hög risk för RLS.

Brist på vitamin B12, folsyra och D-vitamin har också relaterats till RLS, men sambandet är oklart.

Läkemedelsorsakad RLS

Ett flertal läkemedel kan försämra och även orsaka RLS som biverkan. Flera av dessa har dopaminantagonistiska effekter. Vanliga läkemedel som kan ge RLS är propiomazin, neuroleptika, antidepressiva läkemedel och antihistaminer.

Behandling av primär RLS

Icke farmakologisk terapi är grunden i behandling av RLS. Vid lindriga symtom är detta oftast tillräckligt och behandlingen kan t ex vara stretching av muskulaturen, massage, akupressur, TNS och andra liknande metoder som bland annat optimerar cirkulationen

i musklerna. Intensiv fysisk träning kvällstid förvärrar symtomen, likaså kan hög konsumtion av koffeinhaltiga drycker och alkohol försämra. Att duscha benen iskallt före sänggåendet kan upplevas lindrande. RLS-symtomen förvärras om sömnen försämras av andra orsaker. Det är därför viktigt med god sömnhygien.

Hos patienter med måttliga till svåra besvär rekommenderas i första hand dopaminagonisten **Sifrol, Pramipexol**. Det finns viss risk för augmentation (behandlingsorsakad förvärring av symtom) varför dosen bör hållas så låg som möjligt och ej överskrida 0,54 mg. Tabletterna tas 2–3 timmar före sänggåendet eller vid uppträdande av svåra symtom kvällstid.

Pramipexol i depottablettform rekommenderas ej på grund av sin långa och något osäkra tillslagstid, ca 6 timmar till maximal plasmakoncentration.

Dopaminagonisten ropinirol (*Requip*) är ett alternativ till pramipexol. Ropinirol kräver oftast en successiv upptrappning under 2–4 veckor för undvikande av gastrointestinala biverkningar och yrsel. Rekommenderad dosering är 0,25–4 mg upp till 3 timmar före sänggåendet. Samtidigt födointag rekommenderas för minskning av biverkningar.

Beteendemässiga symtom på störd impuls kontroll och tvångsmässigt beteende (köp-, spel-, sexberoende, samlarmani, städmani, hobbyism) är kopplat till behandling med dopaminagonister.

Om patienten inte längre har effekt vid maxdos av pramipexol rekommenderas tillägg med pregabalin i lågdos (25–50 mg till natten).

Vid RLS med framträdande smärtskomponent kan gabapentin eller pregabalin användas, ensamt eller i kombination med dopaminagonist.

Vid svårbehandlad RLS finns alternativa behandlingar såsom rotigotin (Neupro), eller opioid efter diskussion med neurolog.

Det saknas vetenskapligt stöd för användning av magnesium, kinin och bensodiazepiner vid RLS.

Vill du läsa Rapport om Läkemedel digitalt? Scanna koden så hittar du detta och tidigare utgivna nummer.



Urologi

Trängningsinkontinens och överaktiv blåsa

Patienter med täta trängningar eller trängningsinkontinens kan behandlas farmakologiskt efter att livsstilsförändringar (adekvat vätskeintag, regelbunden motion, viktnedgång, rökstopp, förebyggande av obstipation) samt blåsträning och bäckenbottenträning prövats.

Postmenopausala kvinnor har ofta atrofiska slemhinnor, vilket kan leda till ökad infektionsbenägenhet eller irritation i blåsa och uretra och därmed utlösa trängningsbesvär. Dessa kvinnor bör behandlas med lågpotenta östrogener, i första hand lokalt administrerade.

Antikolinergika (muskarinreceptorblockerare) är förstahandsval vid överaktiv blåsa med täta trängningar och/eller täta miktationer och/eller trängningsinkontinens. Dessa medel minskar symtomen genom att relaxera detrusormuskeln. De kan användas som korttids- eller underhållsbehandling. Effekten är relativt måttlig och farmakologisk behandling bör kombineras med andra åtgärder, t ex blåsträning. Effekten bör utvärderas objektivt, t ex med miktionslista före och 4 veckor efter insatt behandling.

Risken för antikolinerga biverkningar (muntorrhet, förstoppning, akkommodationsstörningar och urinretention) måste beaktas och dosen individualiseras. Vid nyinsättning är det därför lämpligt att skriva ut en liten förpackning. Hos patienter med känd prostatahyperplasi bör risken för urinretention med dessa medel beaktas (enklast genom resurinmätning).

Biverkningsprofilen förefaller vara bättre för **Solifenacin** och **Tolterodin** än för Oxybutynin, ett av de tidigaste preparaten i denna grupp. Solifenacin och Tolterodin rekommenderas på grund av priset som likvärdiga förstahandspreparat.

Fesoterodin (Toviaz) och darifenacin (Emselex) är preparat av "slow release"-typ, med likvärdig behandlingseffekt som de ovan nämnda preparaten.

Om behandlingen inte ger önskad effekt, överväg dosökning eller byte till annat antikolinergt preparat. **Alternativt görs byte till eller tillägg av beta-3-receptoragonist mirabegron (*Betmiga*) eller vibegron (*Obgemma*) som stimulerar beta-receptorer i detrusormuskeln och åstadkommer en avslappning.**

Mirabegron och vibegron har visat sig förlänga miktionsintervallet med ungefär samma effekt som ovanstående antikolinerga läkemedel, men med annan biverkningsprofil. Biverkningar av mirabegron är bl a huvudvärk och hypertoni (kontraindicerat till patienter med systoliskt blodtryck ≥ 180 mmHg och/eller diastoliskt blodtryck ≥ 110 mmHg). Blodtrycket bör mätas vid behandlingsstart och kontrolleras regelbundet, särskilt hos patienter med hypertoni. Vibegron saknar blodtryckshöjande effekt.

Kombinationsbehandling med mirabegron och antikolinergikum är associerad med statistiskt signifikanta förbättringar avseende behandlingseffekt och livskvalitet relaterad till hälsa jämfört med monoterapi med antikolinergikum. Mirabegron (*Betmiga*) eller vibegron (*Obgemma*) kan också vara ett alternativ till patienter som inte tolererar antikolinerga läkemedel.

I vissa fall bör man överväga förnyad utredning beträffande bakomliggande sjukdom.

Hos patienter där tablettbehandling inte är tillräcklig kan behandling med botulinumtoxin (Botox) bli aktuell. Botulinumtoxin injiceras i detrusormuskeln i lokalanestesi.

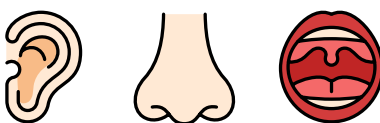
Kvinnor med idiopatisk överaktiv urinblåsa behandlas med fördel på Kvinnokliniken. Riktlinjer finns på intranätet "[Botoxinjektioner mot idiopatisk överaktiv urinblåsa](#)".

Män med idiopatisk överaktiv urinblåsa samt alla patienter med neurogen överaktiv urinblåsa behandlas på Urologiska kliniken.

I vissa fall kan elstimulering av nervus tibialis posterior övervägas. Remiss skickas till Kvinnokliniken.



Öron-Näsa-Hals



Medel vid öronsjukdomar

Vaxpropp

Observera att behandling av vaxpropp med öronspolning förutsätter en förmodat hel trumhinna. Vid perforerad trumhinna rekommenderas mekanisk rengöring med hjälp av sug eller tång.

Det finns ingen evidens för att något enskilt preparat skulle vara mer effektivt än något annat vid vaxpropp.

Vaxproppar kan mjukgöras och lösas med ytaktiva ämnen (**Revaxör**) med eller utan eftersköljning. Preparatet finns både som droppar och spray. Ett alternativ är **Alsolsprit** som, utöver vaxlösende egenskaper, dessutom har en avsvällande och antimikrobiell verkan.

För patienter med återkommande vaxproppar kan olja i sprayform (Vaxol, Revaxör Olja) användas förebyggande. Samtliga preparat är handelsvaror och ingår därmed inte i läkemedelsförmånen.

Extern otit

Extern otit är ett infektiöst eller inflammatoriskt tillstånd i hörselgångshud och ytteröra med symtom som svullnad, klåda, sekretion och smärta. Ofta ses eksem ända ut i hörselgångens mynning, glöm inte bort att behandla även detta. Salva är mer verksamt än droppbehandling så långt ut i hörselgången.

Lokalbehandling, framför allt manuell rengöring, är grunden för terapin. Perorala antibiotika är ytterst sällan indicerade.

Alsolsprit eller **Otinova öronspray** kan användas som egenvård vid lindrig eller recidiverande extern otit oavsett orsak. Effekten är adstringerande, antibakteriell och antimykotisk. Båda alternativen säljs på apotek och kan ej förskrivas med läkemedelsförmån.

Lindrig till måttlig extern otit med öppen hörselgång behandlas i första hand med **Terracortril med Polymyxin B** (suspension, ej salva). Alternativ med starkare steroidinnehåll är örondroppar **Otazem** i endosbehållare. All behandling med dessa kortisonpreparat skall vara tidsbegränsad.

Uttalad hörselgångssvullnad behandlas med alsolspritstamponad som hålls fuktig (med alsolsprit) 4–6 gånger dagligen. Tamponaden byts regelbundet tills svullnaden lagt sig.

Svampinfektioner i hörselgången förekommer. De är i regel lågaktiva men långvariga och ses ibland i efterförloppet till lokal kortisonbehandling. Vanligen ses vita hyfer eller svarta kolonier på trumhinna eller hörselgångsvägg. Odling verifierar diagnosen vid osäkerhet.

Behandlingen består i rengöring följt av endera örondroppar **Locacorten-Vioform eller pensling med **Daktacort** (får ofta upprepas).**

Vid terapisivikt rekommenderas odling från rengjord hörselgång.

Vid stark klinisk misstanke eller odlingsverifierad infektion med *Pseudomonas Aeruginosa* kan örondroppar med ciprofloxacin (**Ciloxan/Cetraxal**) användas. Det senare preparatet finns som endosbehållare utan konserveringsmedel. *Cetraxal Comp* innehåller dessutom en steroidtillsats (grupp III) och är ett alternativ vid samtidig inflammatorisk svullnad eller eksem.

Mediaotit hos barn med tympanostomirör (trumhinnerör)

Akut mediaotit ("rörotit") eller öronflytning hos barn med inopererade trumhinnerör behandlas med örondroppar **Terracortril med Polymyxin B**. *Cetral Comp* är andrahandsalternativ för barn från 6 månaders ålder. Doseringen är 6–8 droppar x 2 i 7 dagar.

Överväg perorala antibiotika vid påverkat allmäntillstånd eller dålig dränagesfunktion hos röret (sparsam eller ingen flytning). Ge i så fall Kåvepenin och vid terapisivikt Amoxicillin. Se Strama-appen, akut mediaotit.

Kronisk otit bör behandlas i samråd med ÖNH-specialist.

Medel vid otogen yrsel

Yrsel kan ha många orsaker. Förutom kausal terapi, då sådan kan komma ifråga, ges vid akuta besvär symtomatisk behandling i form av antiemetika. Vid måttliga yrselbesvär rekommenderas meklozin (**Postafen**) peroralt. Vid samtidigt illamående kan Metoclopramide tablett ges. Detta preparat kan dock ge extrapyramidala biverkningar och bör användas med försiktighet. Den maximala rekommenderade behandlingstiden är 5 dagar.

Arlevert är ett vestibulärt dämpande kombinationspreparat med effekt på yrsel. Det används periodvis, ofta vid episodiska tillstånd som Ménières sjukdom, men effekt ses vid flera somatiska yrseltillstånd.

Läkemedel vid nässjukdomar



Torra nässlemhinnor

Återkommande nästäppa, skorpbildning och näsblödningar kan ibland bero på **torra slemhinnor**. Detta kan både behandlas och förebyggas med koksalt-sköljningar och/eller näsolja. Apoteket har flera varianter, samtliga utan förmån.

Akut rinosinuit

Vid uttalad nästäppa erbjuds symtomatisk behandling. Avsvällande medel förväntas främja dränagen från bihålorna. I första hand rekommenderas avsvällande nässpray (**Nezeril, Otrivin m.fl.**). Eftersträva lägsta effektiva dos och begränsa behandlingstiden till 10 dagar. Nästäppa utan pågående allergi eller infektion ska utredas och ej behandlas med avsvällande medel. För bedömning och behandling av akut sinuit hänvisas till Stramas behandlingsrekommendationer.

Vid akuta och recidiverande rinosinuit hos vuxna med samtidig allergisk rinit eller hyperreaktiva slemhinnor kan nasala steroider budesonid (**Desonix**) eller mometason (**Mometasone**) provas i tillägg till avsvällande.

Vasomotorisk rinit

Vasomotorisk rinit behandlas med nasal steroid. Vid uttalad vattnig snuva, särskilt om nasal steroid ej haft effekt, kan man prova antikolinergt verkande nässpray (**Rinivent**). Var vaksam på antikolinerga biverkningar.

Näspolyper

Näspolyper behandlas i första hand med steroidspray budesonid (**Desonix**) eller mometason (**Mometasone**). Vid samtidig näspolyp och astma kan man överväga att sätta in *Montelukast*, en peroral leukotrienreceptorantagonist.

Kirurgi eller monoklonal antikroppsbehandling kan bli aktuellt vid svåra symtom som inte svarar på ovanstående behandling. Vid utebliven behandlingseffekt skickas remiss till ÖNH.

Lokala infektioner i näsmyningen

Opportunistiska infektioner i näsöppningarna är ofta orsakade av stafylokocker och ses såväl spontant som efter extraktion av näshår. **Om huvudsymptomet är klåda och skorpbildning kan Terracortril med Polymyxin B salva provas.**

Fusidinsyra (*Fucidin salva*) är effektivt men bör på grund av resistensutveckling användas restriktivt. Behandlingen kan **kompletteras med mjukgöraren fenazon** (*Fenazon APL Nässalva 5 %*) eller vaselin. Fenazon nässalva är receptfritt, ett observandum är att preparatet innehåller jordnötsolja.

Vid långdragen sårbildning rekommenderas odling och eventuellt antibiotika efter odlingssvar. Sår som inte läker bör följas upp för att utesluta annan allvarlig orsak.

Kloka Kliniska val ur ett AntibiotikaSmart perspektiv

Strama och Vårdhygien anordnar gemensamt en utbildningseftermiddag för slutenvården.

Kursen genomförs inom ramen för AntibiotikaSmarta sjukhus och bland annat kommer vi att ta upp:

- Vad kan vi göra för att förhindra vårdrelaterade infektioner?
- Rätt antibiotika i rätt dos till rätt patient vid rätt tidpunkt är en patientsäkerhetsfråga – hur gör vi i praktiken?

26 mars kl 13–17 i Wilandersalen

För den som inte kan delta på plats strömmas även kursen via Teams

Anmälan görs i **Utbildningsportalen**.



From EMA with love

– De nya läkemedlens väg genom EU-byråkratin

Text: Hugo Nilsson, apotekare, Läkemedelscentrum

Godkännande av nya läkemedel sker under strikt samhällskontroll. Bakgrunden till detta är tidigare tragiska händelser (exempelvis den så kallade Neurosedynskandalen i slutet av 1950-talet) där ett bristfälligt kontrollerat läkemedel ledde till att mellan 7000 och 10 000 barn runtom i världen föddes med svåra missbildningar [1]. I denna artikel beskrivs översiktligt de aktuella förfaranden för läkemedelsgodkännande som är aktuella för Sverige och EU och fördelar och begränsningar för respektive process.

Olika förfaranden vid godkännande av nya läkemedel

Nya läkemedel kan godkännas inom EU via fyra olika förfaranden:

- Central procedur
- Nationell procedur
- Decentraliserad procedur
- Ömsesidigt erkännande [2].

Många nya läkemedel måste numera godkännas via en så kallad **central procedur** på EU-nivå. Det kan handla om läkemedel mot ovanliga sjukdomar och avancerade medicin-

produkter (så kallade ATMPs som ofta består av modifierad mänsklig vävnad som tillförs kroppen), men också läkemedel mot cancer, HIV/AIDS och diabetes [3]. Efter ett centralt godkännande är ett läkemedel godkänt för användning inom hela EES-området (som består av EU, Island, Norge och Liechtenstein) [4].

Bedömningen av ett nytt läkemedel via central procedur tar enligt EMA vanligtvis cirka ett år [5], även om exemplet med lecanemab (se artikel i Rapport om Läkemedel Nr 253) visar att processerna kring ett godkännande ibland kan ta betydligt längre tid och bli ganska komplicerade [6]. Ansökningarna bedöms av EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for medicinal products of human use, CHMP) som ger en



rekommendation om ett läkemedel bör beviljas godkännande för försäljning eller inte. Kommittén består av en ledamot och en suppleant från var och en av EU:s medlemsstater samt från Island och Norge. Dessutom ingår upp till fem EU-experter som utses av Europeiska kommissionen.

I regel är CHMP enhällig i besluten. I de fall kommittén är oenig blir majoritetens uppfattning kommitténs beslut. I de fall som CHMP rekommenderar avslag kan tillverkaren begära omprövning av beslutet och lämna in sina invändningar till kommittén för ny prövning. I dessa fall granskas enbart invändningarna och företaget har inte möjlighet att lägga till några nya vetenskapliga belägg [5]. Däremot kan tillverkaren justera ansökan så att den gäller för en mer selekterad patientgrupp och på så vis förändra bedömningen av risk-nytta-balansen för läkemedlet [7]. I de allra flesta fall leder en sådan begäran inte till en annan bedömning, men det händer i enstaka fall (som för lecanemab). Efter att CHMP har fattat sitt slutgiltiga beslut skickas ärendet vidare till den Europeiska kommissionen, som enligt gällande EU-lagstiftning fattar det formella beslutet om godkännande av läkemedlet [5]. Kommissionen går i de allra flesta fall (dock inte alltid) på CHMP:s linje utan diskussion [6].

Alla nya läkemedel blir inte föremål för en centraliserad godkännandeprocess. Många godkänns också via någon av de andra procedurerna [4]. Den **nationella proceduren** används om en tillverkare vill ha sitt läkemedel godkänt för försäljning i ett enskilt land. Ansökan skickas till den regulatoriska myndigheten i aktuellt land och om ansökan går igenom gäller godkännandet enbart i det landet [8]. Enligt Läkemedelsverkets statistik från 2022 är det huvudsakligen parallellimporterade läkemedel som godkänns på detta sätt [9]. I de fall det rör sig om nya läkemedel handlar det

främst om naturläkemedel eller växtbaserade och receptfria läkemedel [10].

För nya läkemedel som inte är aktuella för den centrala proceduren ansöker tillverkaren om godkännande via den **decentraliserade proceduren**, vilket innebär att man skickar in en ansökan till en av EU:s medlemsstater. Denna stat ("reference member state") bedömer ansökan, varpå övriga berörda medlemsstater ("concerned member states") tar ställning till beslutet. Det kan handla om generika till redan godkända preparat eller andra preparat som anses "väl etablerade" på den europeiska marknaden. Här har tillverkaren möjlighet att vara lite taktisk; eftersom en ansökan via den decentraliserade proceduren innebär att granskning sker sekventiellt av läkemedelsmyndigheter i flera olika länder, kan tillverkaren välja att först skicka ansökan till det land som man bedömer vara av störst kommersiellt intresse [11].

Ömsesidigt erkännande används när ett läkemedel redan är godkänt i ett eller flera EU-länder och tillverkaren vill ha det godkänt för marknadsföring i flera länder inom EES. Då tar de "nya" länderna ställning till den nationella utredningen av läkemedlet som redan finns [12]. Detta är numera ett relativt ovanligt förfarande [9].

I vissa fall bedömer EMA på ett tidigt stadium att ett läkemedel kan ha en positiv risk-nytta-balans, trots att tillverkaren inte kan presentera fullständiga bevis eller huvudsakligen stödjer sin argumentation på "surrogate endpoints" (utfall som man tror kan vara kopplade till det relevanta utfallsmåttet). I dessa fall kan EMA bevilja ett så kallat **villkorat godkännande** (giltigt i ett år). Det innebär att läkemedlet blir godkänt "i förväg" trots att företaget ännu inte har fullständiga data utan lämnar in dessa senare. Förfarandet kan användas då det finns brådskande medicinska behov och om det är troligt att läkemedlet senare kommer att godkännas. Vaccinerna som blev godkända i EU under covid-19-pandemin godkändes enligt den här proceduren, men i normalfallet rör det sig om olika typer av cancerläkemedel. För mer information om för- respektive nackdelar med villkorat godkännande se [CANTÖS rapport](#) på ämnet från 2025.

Mer om godkännande av läkemedel enligt speciella regler eller undantag kommer i nästa nummer av Rapport om Läkemedel.

Hälsoekonomiska aspekter

En läkemedelsbedömning innebär att man tittar på risk-nytta-balansen. Ett nytt läkemedel behöver inte vara bättre än redan befintliga, utan ska leverera mer nytta än risk. Vid ett godkännande görs ingen bedömning om läkemedlet är kostnadseffektivt. Den bedömningen görs senare av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Godkända kliniskläkemedel (läkemedel som ska användas på sjukhus och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal) bedöms av Rådet för Nya Terapier (NT-rådet) som avger en rekommendation om användning eller inte. NT-rådet jobbar på regionernas uppdrag och har även i uppgift att göra en horisontell prioritering. NT-rådets rekommendation bygger delvis på den hälsoekonomiska bedömning som TLV har gjort. Förutom det vägs patientnytta, kostnadseffektivitet och vetenskapligt underlag in. NT-rådet förhåller sig till den etiska plattformen och har som uppdrag att leverera rekommendationer så att läkemedelsbehandlingen ska bli så jämlik och rättvis som möjligt.

Referenslista till artikeln finns på: [vardgivare.regionorebrolan.se/sv-ll/vardriktlinjer-och-kunskapsstod/lakemedel/lakemedel/publikationer/rapport-om-lakemedel/](#)

Mellansvenskt läkemedelsforum Örebro 11–12 februari 2026

Gemensamma utbildningsdagar för läkare

Korta föredrag som utifrån aktuell evidensbaserad kunskap besvarar kritiska frågor av praktiskt värde för vården. Vi belyser och diskuterar hur och när läkemedel bör användas på ett rationellt sätt. Målet är bättre beslutsunderlag vid förskrivning.



Ur programmet:

- Psykofarmaka vid graviditet och amning
- Äldre och läkemedel
- Individanpassad läkemedelsbehandling mot osteoporos
- Nytt men dyrt? ...
- Ont i magen - vad gör vi?
- Dödliga förgiftningar och diagnostiska frågeställningar

Program och anmälan:
[www.regionorebrolan.se/
lakemedelsforum](http://www.regionorebrolan.se/lakemedelsforum)



Arrangörer: Läkemedelskommittéerna i Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Uppsala, Värmland, Västmanland och Örebro

INNEHÅLL

SID 34–41

Uppdaterade kapitel i
Rekommenderade läkemedel

SID 41

Kloka Kliniska val ur ett
AntibiotikaSmart perspektiv

SID 42–43

From EMA with love – De nya läkemedlens
väg genom EU-byråkratin

SID 44

Mellansvenskt läkemedelsforum,
Örebro 11–12 februari 2027

**Nästa nummer av Rapport om Läkemedel
kommer i början av mars 2026.**



God Jul och
Gott Nytt År!

Redaktionsråd

Överläkare Maria Palmetun Ekbäck
Klinisk farmakolog Michael Andresen
Informationsläkare Kristina Bohlin
Informationsläkare Gustaf Joachimsson
Informationsapotekare Maria Calles
Redaktör: Apotekare Maria Calles,
maria.calles@regionorebrolan.se

Ansvarig utgivare

Överläkare Maria Palmetun Ekbäck,
verksamhetschef Läkemedelscentrum
och ordförande i Läkemedelskommittén
Region Örebro län

Adress

Läkemedelskommittén
Läkemedelscentrum
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

Telefon

019-602 06 07

Webb

www.regionorebrolan.se/lakemedel



Region Örebro län