

DE TRANSPARANTIEFICHES: EEN UPDATE

Vanaf 1 januari 2006 zullen op de website herziene versies van tot nu toe verschenen Transparantiefiches te consulteren zijn. Hier worden de belangrijkste wijzigingen gemeld.

Zona

Gabapantine en pregabaline zijn nu geregistreerd voor de indicatie “neuropatische pijn”. Hun werkzaamheid ten opzichte van placebo is bewezen, maar er is niet bestudeerd of deze producten superieur zijn aan tricyclische antidepressiva. Volgen van de patiënt in verband met eventuele psychische ongewenste effecten bij gebruik van gabapentine, wordt aangeraden. [*La Revue Prescrire* 2005;25:589; *Arznei-telegramm* 2005;36:50-1; *Folia* december 2003 en februari 2005]

Voorkamerfibrillatie

Dat “rate control” (vertraging van het ventrikelantwoord) minstens evenwaardig is aan “rhythm control” (herstel van het sinusritme) wordt bevestigd in recente meta-analyses. Met betrekking tot mortaliteit, cerebrovasculaire accidenten en perifere embolen is er geen verschil tussen vertraging van het ventrikelantwoord en herstel van het sinusritme. Of het herstel van het sinusritme medicamenteus dan wel elektrisch gebeurt, maakt geen verschil. [*Arch Int Med* 2005;165:1185-91; *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD002903. DOI: 10.1002/14651858.CD002903.pub2; *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD003713.pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD003713.pub2]

Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat bij oudere patiënten die voor voorkamerfibrillatie behandeld worden met orale anticoagulantia, toenemende leeftijd en associëren van acetylsalicylzuur risicofactoren zijn voor majeure bloeding. Dit moet afgewogen worden tegenover de bewezen voordelen van anticoagulatie bij voorkamerfibrillatie. [*Stroke* 2005;35:2362-7; *Evidence-Based Medicine* 2005;10:56 (Comment); *Arch. Int. Med.* 2005;165:1527-32; *Ann. Int. Med.* 2004;141:745-52]

Ximelagatran, een nieuw anticoagulans (oraal gegeven inhibitor van het trombine) waarbij geen monitoring vereist is, moet verder bestudeerd worden. Het product blijkt even werkzaam als warfarine, maar is mogelijk hepatotoxisch. Het product is in België geregistreerd voor de preventie van tromboembolische accidenten na majeure orthopedische ingreep (heup- of knieprothese), maar is niet gecommmercialiseerd (situatie in september 2005). [*JAMA* 2005;293:690-8; *Folia* september 2005]

Rookstop

In onze bronnen werden geen nieuwe studies gevonden over de rol van geneesmiddelen bij de aanpak van rookstop. Wel vragen farmacovigilantiegegevens aandacht voor de bekende ongewenste effecten van bupropion (oa. suïcidaliteit, convulsies) en de contra-indicatie borstvoeding. [*La Revue Prescrire* 2005;25:275]

Momenteel is er onvoldoende bewijs voor het nut van medicamenteuze en niet-medicamenteuze interventies voor preventie van hervall na stoppen van roken. Het is dus waarschijnlijk nuttiger de beschikbare middelen aan te wenden voor het stimuleren van initiële rookstop dan voor hervallpreventie. [*The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD003999. DOI: 10.1002/14651858.CD003999.pub2]

Tot nog toe was in gerandomiseerde studies niet bewezen dat rookstop een effect had op de mortaliteit. Bij langetermijnfollow-up vindt men in een gerandomiseerde studie een bescheiden maar statistisch significante winst qua overleving bij de patiënten die een intensief rookstopprogramma hadden gevolgd. [*Ann Intern Med* 2005;142:233-9]

Migraine

Uit een meta-analyse blijkt dat parenterale toediening van metoclopramide doeltreffend is voor het verlichten van migraineuze hoofdpijn: vier patiënten moesten met metoclopramide behandeld worden in plaats van met placebo, om bij één extra patiënt verlichting van de pijn te bekomen. [*Brit Med J* 2004;329:1369-72]

Subcutane injectie van sumatriptan kan leiden tot reactivering van vroegere pijnklachten van traumatische of inflammatoire aard. Het betreft hier een zeldzaam, maar klinisch relevant ongewenst effect. [*Geneesmiddelenbulletin* 2004;38:79-80]

Diabetes

Glitazonen zijn nu ook geregistreerd voor monotherapie bij patiënten met type 2-diabetes en overgewicht, bij wie metformine gecontra-indiceerd is of niet verdragen wordt. De glitazonen worden in deze indicatie momenteel niet terugbetaald.

Na het verschijnen van de Transparantiefiche kwamen twee nieuwe combinatiepreparaten op de Belgische markt: een combinatie van metformine en rosiglitazon (Avandamet[®]) en een combinatie van metformine en glibenclamide (Glucovance[®]). Men hoopt met deze combinatiepreparaten de therapietrouw te verbeteren, maar er zijn minder mogelijkheden van dosisaanpassing. Het feit dat in één van de UKPDS-studies bij de combinatie van metformine met een sulfamide een hogere diabetes-gerelateerde sterfte werd vastgesteld dan bij monotherapie met sulfamiden, moet tot voorzichtigheid aanmanen. [*La Revue Prescire* 2005;25:245-53]

Recent verscheen de eerste gerandomiseerde studie over de werkzaamheid van een glitazon op klinische eindpunten bij patiënten met type 2-diabetes en gekend macrovasculair lijden (PROactive studie): het toevoegen van pioglitazon aan een bestaande hypoglykemiërende behandeling leidde tot een lagere incidentie van macrovasculaire complicaties in deze hoogrisicopopulatie. De resultaten van deze studie moeten met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden (zo werd b.v. geen statistisch significant verschil gevonden voor het primair eindpunt). [*Lancet* 2005;366:1279-89; *Brit Med J* 2005; 331: 836-8]

In de oorspronkelijke Transparantiefiche over type 2-diabetes werd geschreven dat de resultaten van studies met fibraten tegenstrijdig zijn: de recente FIELD-studie geeft geen argumenten voor een meer frequent gebruik van fibraten bij patiënten met type 2-diabetes en hyperlipidemie. [*Lancet*, 26 november 2005]

Angor

In een studie (de TIME-studie) bij 301 bejaarden tussen 75 en 91 jaar met milde tot ernstige angor werd het effect van een vroege invasieve behandeling vergeleken met dat van een medicamenteuze behandeling. Vier jaar na de invasieve therapie was de ernst van de angorklachten niet lager, maar het gebruik van anti-angineuze medicatie wel. Het aantal hospitalisaties voor cardiale problemen daalde na een invasieve aanpak van 45% naar 12%: er moest bij 4 patiënten invasieve therapie worden toegepast om één hospitalisatie te vermijden. Mortaliteit, niet-fataal acuut myocardinfarct en levenskwaliteit werden niet beïnvloed door een vroege invasieve therapie. [*Circulation* 2004;110:1213-8; *ACP Journal Club* 2005;142:39 (Comment)]

Er gebeurde heel wat onderzoek naar de rol van antibiotica gericht tegen chlamydia bij patiënten met coronaropathieën. Een meta-analyse van de studies toont aan dat antibiotica de mortaliteit van patiënten met coronair lijden niet verminderen. Evenmin vermindert de kans op een acuut myocardinfarct of andere ernstige cardiovasculaire aandoeningen. [*JAMA* 2005;293:2641-7; *Folia oktober* 2005]

Jicht

Uit een bijkomende analyse van een epidemiologische studie reeds vermeld in de update van 2004, blijkt dat hypertensie ook na correctie van de resultaten voor diureticagebruik, een risicofactor is voor jicht. [*Arch Intern Med* 2005;165:742-8]

Dementie

In een systematisch overzicht van gerandomiseerde studies werd geconcludeerd dat de wetenschappelijke basis voor de aanbevelingen rond cholinesterase-inhibitoren bij Alzheimer-dementie, twijfelachtig is, gezien de methodologische problemen in die studies en de beperkte klinische winst. [*Brit Med J* 2005;331:321-3]

Volgens een systematisch overzicht in de *JAMA* hebben neuroleptica weinig effect op de gedragsstoornissen bij dementie. Anderzijds zijn er meer en meer aanwijzingen dat het gebruik van atypische neuroleptica bij patiënten met dementie gepaard gaat met een verhoogd risico van mortaliteit. [*JAMA* 2005;293:596-608 en 2462]

In een gerandomiseerde studie werd onderzocht of donepezil de evolutie van milde cognitieve stoornis naar dementie kon vertragen. Een preventief effect werd gevonden tot één jaar na de start van de behandeling, maar dit effect was na drie jaar behandeling verdwenen. [*New Engl J Med* 2005;352:2379-88]