

GOED OM WETEN

WERELDWIJDE TERUGTREKKING VAN DE MARKT VAN HET ANTICOAGULANS MELAGATRAN / XIMELAGATRAN

De firma Astra Zeneca besliste op 14 februari 2006 het anticoagulans melagatran (Exanta® voor subcutane toediening) en ximelagatran (prodrug van melagatran, Exanta® voor orale toediening) wereldwijd van de markt te trekken; Exanta® is in België geregistreerd, maar niet gecommmercialiseerd. Melagatran/ximelagatran is een directe trombine-inhibitor, en is geregistreerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische accidenten na majeure orthopedische chirurgie, zoals knie- of heupprothese, voor een duur van maximum 11 dagen [zie Folia september 2005 en december 2005].

De beslissing Exanta® terug te trekken werd genomen na een geval van ernstige hepatitis dat optrad drie weken na stoppen van het geneesmiddel; het ging om een patiënt die deelnam aan de EXTENT-studie waarbij een langere toedieningsduur van Exanta® werd onderzocht (tot 35 dagen) in het kader van orthopedische chirurgie.

In de wetenschappelijk bijsluiter werd reeds gewaarschuwd voor een mogelijke verhoging van de leverenzymen bij langdurige behandeling met ximelagatran. Dit zou, zoals reeds vermeld in de Folia van september 2005, bij 5 à 10% van de patiënten het geval zijn. De studies die lopende zijn, zijn gestopt, en de patiënten moeten worden overgeschakeld naar een ander anticoagulans. [Meer informatie via de website van het *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps): <http://agmed.sante.gouv.fr>]

Dit bericht verscheen reeds in de rubriek “Goed om weten” op onze website (bericht van 17 februari 2006).

FLASH

- ➡ De term “**probiotica**” wordt gebruikt voor preparaten op basis van levende micro-organismen die de intestinale microbiologische balans wijzigen. Voor de probiotica worden diverse gezondheidsbevorderende effecten geclaimd, maar de evidentie van hun doeltreffendheid is beperkt. Voor preparaten op basis van *Saccharomyces cerevesiae* (ook *boulardii* genoemd) is er enige evidentie van een gunstig effect bij antibiotica-geassocieerde diarree en bij diarree door *Clostridium difficile* [zie Folia juni 2000 en augustus 2005]. Momenteel zijn twee probiotica als “geneesmiddel” geregistreerd en gecommmercialiseerd: Enterol® (op basis van *Saccharomyces cerevesiae*) en Lacteol® (op basis van producten uit *Lactobacillus acidophilus*; bevat geen levende micro-organismen). Alle andere beschikbare preparaten op basis van probiotica zijn “voedingssupplementen”: voor voedingssupplementen kan niet dezelfde kwaliteit als voor geneesmiddelen worden gegarandeerd, en mogen geen therapeutische claims gemaakt worden, en ze moeten niet vergezeld zijn van een bijsluiter.