

RECENTE INFORMATIE APRIL – MEI 2006

Het lijkt ons interessant om het beschikbaar komen van volgende nieuwe specialiteiten te signaleren. Een aantal onder hen waren reeds onderwerp van een bericht in de rubriek “Goed om weten” op onze website (www.bcfi.be).

- **Fulvestrant (Faslodex®)**, een pure antagonist ter hoogte van de oestrogenreceptoren, wordt voorgesteld voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd hormoon-receptorpositief borstcarcinoom bij postmenopauzale vrouwen, na falen van tamoxifen. De belangrijkste ongewenste effecten zijn warmte-opwellingen, nausea, hoofdpijn, huidrupties, stijging van de leverenzymen en veneuze trombo-embolie. De beschikbare gegevens wijzen niet op een stimulerend effect van fulvestrant op het endometrium.

- **Glucosamine** was tot nu toe in België alleen beschikbaar als voedingssupplement. Het hemisulfaat-zout is nu gecommercialiseerd als geneesmiddel onder de specialiteitsnaam Glucosamine Pharma Nord®, voor de behandeling van lichte tot matig ernstige gonartrose. Er zijn geen studies beschikbaar over het effect van glucosamine bij patiënten met artrose ter hoogte van andere plaatsen (wervelkolom, heup, handen...). Op basis van meerdere studies en meta-analyses is in het verleden een gunstig effect van glucosamine gesuggereerd op de pijn en/of op de radiografische progressie van de artrose, maar de meeste van deze studies waren kleinschalig en vertoonden methodologische tekortkomingen [zie Folia van april 2001 en oktober 2001]. Recent werden in de *New England Journal of Medicine* [2006;354:795-808, met editoriaal 2006;354:858-60] de resultaten van de GAIT-studie (*Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial*) gepubliceerd. In deze studie was glucosamine niet doeltreffender dan placebo voor wat betreft de gewrichtspijn. Ongewenste effecten van glucosamine zijn gastro-intestinale last, hoofdpijn, vermoeidheid; er is een risico, zij het gering, van allergische reacties zoals huidrupties, angio-oedeem en urticaria. Het is daarom moeilijk om glucosamine aan te bevelen voor de behandeling van gonartrose. Daarenboven is er ook de kostprijs: € 10,95 per maand aan een dosis van 1,2 g per dag [Zie “Goed om weten”-bericht van 8/5/2006]

- **Omalizumab (Xolair®)** is een recombinant gehumaniseerd monoklonaal anti-IgE-antilichaam voor subcutane injectie. Het wordt voorgesteld ter aanvulling bij de conventionele behandeling om de controle van ernstig persisterend allergisch astma (stadium IV volgens de GINA-aanbevelingen; zie Folia november 2005) te verbeteren. Het wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar) met ernstig persisterend allergisch astma en bewezen IgE-gemedieerde overgevoeligheid, bij wie ondanks toediening van hoge doses inhalatiesteroïden en van langwerkende β_2 -mimetica, het ernstig astma persisteert. De dosis wordt bepaald in functie van de IgE-spiegel. De voornaamste ongewenste effecten van omalizumab zijn reacties ter hoogte van de injectieplaats, hoofdpijn en, zelden, lokale of systemische allergische reacties. [Zie “Goed om weten”-bericht van 8/5/2006]

- **Tolcapon** is een COMT (catechol-O-methyltransferase)-inhibitor die in 1998 van de markt was teruggetrokken in de Europese Unie, vooral omwille van hepatotoxiciteit. Het geneesmiddel is in België opnieuw beschikbaar onder de specialiteitsnaam **Tasmar®** voor de behandeling van gevorderde ziekte van Parkinson. Het wordt terugbetaald in hoofdstuk IV (d.w.z. na akkoord van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling) wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met idiopathische ziekte van Parkinson bij wie de associatie levodopa + inhibitor van het perifere dopa-decarboxylase doeltreffend is, maar die motorische fluctuaties vertonen die niet worden gecontroleerd door de andere COMT-inhibitoren, of wanneer deze patiënten de andere COMT-inhibitoren niet verdragen. De beschikbare studies laten echter niet toe te concluderen dat tolcapon doeltreffender is dan entacapon (een andere COMT-inhibitor) of een dopamine-agonist. Evenmin bestaat er evidentie dat regelmatige controle van de leverfunctietesten, zoals aanbevolen in de bijsluiter, het risico van fulminante hepatitis vermindert [*La Revue Prescrire* 2005;25:812; zie ook “Goed om weten”-bericht van 8/5/2006].

IN VERBAND MET DE LANGWERKENDE β_2 -MIMETICA

De Amerikaanse *Food and Drug Administration* heeft recent een waarschuwing gepubliceerd in verband met een mogelijk risico van ernstige bronchospasme en verhoging van de mortaliteit ten gevolge hiervan bij gebruik van langwerkende β_2 -mimetica (salmeterol en formoterol): via www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm. Deze waarschuwing kwam er na een analyse van de resultaten van de SMART-studie (*Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial*), recent gepubliceerd in het tijdschrift *Chest* [2006;129:15-26, met editoriaal 2006;129:3-5]. In deze studie werd een lichte verhoging van de mortaliteit van respiratoire oorsprong en van levensbedreigende incidenten gezien bij patiënten die naast hun gebruikelijke astmabehandeling ook salmeterol kregen, vergeleken met de placebogroep (enkel de gebruikelijke behandeling). Subgroep-analyse suggereert dat dit risico vooral aanwezig is bij Amerikanen van Afrikaanse oorsprong. Het mechanisme van deze effecten is niet bekend. Er dient evenwel te worden opgemerkt dat in deze studie minder dan 50% van de patiënten, naast salmeterol, ook behandeld werden met een inhalatiecorticosteroid, terwijl langwerkende β_2 -mimetica steeds in associatie met inhalatiecorticosteroiden moeten gegeven worden.

Voor formoterol werd in een studie gepubliceerd in hetzelfde nummer van *Chest* [2006;129:27-38] geen verhoging gezien van het risico van ernstige astma-opstoten maar, zoals de auteur van het editoriaal opmerkt, betrof het een kleinschaliger studie van kortere duur dan de SMART-studie, en de ernst van de astma was algemeen minder uitgesproken dan in de SMART-studie.

Er dient opgemerkt dat dergelijke ongerustheid in verband met β_2 -mimetica niet nieuw is, en dat een verhoging van de mortaliteit en morbiditeit bij astma-