

- **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-

patiënten reeds gezien werd met isoprenaline (een niet-selectief β_2 -mimeticum) in de jaren '60, en met fenoterol (een weinig selectief, kortwerkend β_2 -mimeticum) in de jaren '70.

Het besluit van de auteur van het editoriaal is dat, ondanks de ongerustheid die is ontstaan door de SMART-studie, de kortwerkende β_2 -mimetica de meest doeltreffende behandeling zijn bij een astmacrisis, en de langwerkende β_2 -mimetica (altijd in associatie met inhalatiecorticosteroiden) bij bepaalde patiënten onmisbaar blijven in de aanpak van chronisch astma [zie Folia van november 2005]. Deze resultaten versterken evenwel de aanbevelingen in verband met de plaats van langwerkende β_2 -mimetica bij de behandeling van astma, zoals vermeld in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium 2006 en in de Folia van november 2005.

- De langwerkende β_2 -mimetica zijn niet geschikt voor de behandeling van acute symptomen.
- De langwerkende β_2 -mimetica zijn enkel aangewezen bij onvoldoende controle van het astma ondanks een behandeling met inhalatiecorticosteroiden. De inhalatiecorticosteroiden mogen niet gestopt worden tijdens een behandeling met een langwerkend β_2 -mimeticum, zelfs niet bij verbetering van de symptomen.

Specialiteitsnamen

Formoterol: Foradil®, Oxis®

Combinatie formoterol + budesonide: Symbicort®

Salmeterol: Serevent®

Combinatie salmeterol + fluticason: Seretide®

ERRATUM I.V.M. DE FICHE OVER TACROLIMUS (PROTOPIC®) MEEGESTUURD MET DE FOLIA VAN MAART 2006

In de rubriek “Vooral te onthouden” staat voor tacrolimus als indicatie vermeld: “Milde tot matige atopische dermatitis bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar”. Dit is **niet** correct. Er had moeten staan: “Matige tot ernstige atopische dermatitis bij de volwassene (zalf à 0,3 mg en 1 mg/g) en het kind ouder dan 2 jaar (zalf à 0,3 mg/g) wanneer een conventionele behandeling met corticosteroiden ondoeltreffend is of slecht verdragen wordt.”

Ter hoogte van “Bijkomende informatie” in de rubriek “Indicaties” wordt gesproken over een zalf à 0,1 mg/g. Dit moet zijn: zalf à **1 mg/g**.

Voor de fiche over pimecrolimus (Elidel®) zijn er geen errata.