

met een ACE-inhibitor zwanger wenst te worden, dient de ACE-inhibitor te worden gestopt. Wanneer bij een vrouw op een ACE-inhibitor zwangerschap wordt vastgesteld, dient de ACE-inhibitor zo snel mogelijk te worden gestopt. De beslissing over te schakelen op een ander antihypertensivum, zal afhangen van o.a. de ernst van de hypertensie en de mate van reeds bestaande orgaanschade [zie Folia januari 2005]. Indien beslist wordt over te schakelen, laten de huidige gegevens echter niet toe om een bepaald antihypertensivum naar voren te schuiven als eerste keuze. Dit heeft te maken met de beperkte kennis over doeltreffendheid en over eventuele teratogene effecten. In de Folia van januari 2005 werden methyldopa,  $\beta$ -blokkers, calciumantagonisten en diuretica als mogelijke opties vermeld, maar wordt gewezen op de mogelijke problemen met elk van deze middelen of klassen, en op de voorzorgen die moeten genomen worden.

---

## DE AROMATASE-INHIBITOR EXEMESTAN BIJ NIET-GEMETASTEERD BORSTCARCINOOM

[Zie Goed om weten-bericht van 16 juni 2006 op onze website.]

In de media verschenen berichten over gunstige effecten op de overleving van de aromatase-inhibitor exemestan (Aromasin®) bij postmenopauzale vrouwen met niet-gemetastaseerd hormoonreceptor-positief borstcarcinoom. Deze resultaten zijn zeker bemoedigend, maar er dient te worden opgemerkt dat het gaat om resultaten die enkel zijn gepubliceerd als abstract, voorgesteld op de recente jaarlijkse vergadering van de *American Society of Clinical Oncology* [via [www.asco.org](http://www.asco.org)]. Preliminaire resultaten tonen ook voor andere aromatase-inhibitoren (anastrozol, letrozol) een gelijkaardig effect. Het is op dit ogenblik niet bewezen dat de doeltreffendheid van de aromatase-inhibitoren onderling verschilt.

Wat meer details. Het gaat om de resultaten na ongeveer drie jaar bijkomende follow-up van de vrouwen die waren ingesloten in de *Intergroup Exemestane Study* (IES-studie). De IES-studie werd in 2004 gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine* [2004;350:1081-2, met editoriaal 2004;350:1140-42] en werd besproken in het artikel "Hormonale en immunologische behandeling bij niet-gemetastaseerd borstcarcinoom" in de Folia van januari 2006. In deze studie werden vrouwen na 2 à 3 jaar behandeling met tamoxifen op gerandomiseerde wijze verdeeld in twee groepen: de ene groep kreeg verder tamoxifen, de andere groep kreeg exemestan, om in beide groepen tot een totaal van 5 jaar hormonale behandeling te komen.

In de Folia van januari 2006 werden de resultaten na deze 5 jaar hormonale behandeling besproken: een behandeling met exemestan, gestart na 2 à 3 jaar behandeling met tamoxifen, was doeltreffender in termen van overleving zonder recidieven dan een behandeling met tamoxifen gedurende 5 jaar; op

dat ogenblik was er geen statistisch significant verschil in globale overleving. De huidige berichten in de media betreffen dus een bijkomende follow-up over 3 jaar bij deze vrouwen, dus op het ogenblik dat de hormonale behandeling 3 jaar is gestopt: de resultaten tonen nog steeds een gunstig effect op de overleving zonder recidieven, maar tonen nu wel een statistisch significante verlenging van de globale overleving bij de vrouwen die exemestan hadden gekregen; deze verlenging was weliswaar gering, en op de grens van de statistische significantie [relatief risico 0,83; 95%-betrouwbaarheidsinterval van 0,69 tot 0,99]. Wat de ongewenste effecten betreft, waren er minder trombo-embolische accidenten en ernstige gynaecologische ongewenste effecten in de exemestangroep, maar er waren meer fracturen in deze groep.

In het artikel in de Folia van januari 2006 werd reeds gesteld dat volgens de *American Society of Clinical Oncology*, de optimale adjuverende hormonale behandeling bij postmenopauzale vrouwen met niet-gemetastaseerd hormoonreceptor-positief borstcarcinoom, een aromatase-inhibitor zou moeten bevatten, ofwel als initiële behandeling ofwel na voorafgaande behandeling met tamoxifen. De bijkomende follow-upgegevens steunen dit standpunt. Zoals we opmerkten in het artikel in de Folia van januari 2006 blijven een aantal vragen onbeantwoord, vooral wat betreft de doeltreffendheid en veiligheid op lange termijn – de nieuwe gegevens zijn op dit vlak wel bemoedigend –, de optimale duur van de behandeling en het optimaal ogenblik om deze te starten. Ook merkten we op dat rekening moet gehouden worden met de ongewenste effecten van de aromatase-inhibitoren, en met hun hogere kostprijs.

---

Met het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en, om de vier maanden met de Folia, worden U de gele formulieren "Geneesmiddelenbewaking" toegezonden; deze zijn ook beschikbaar via internet: <http://www.health.fgov.be>, klik achtereenvolgens "Geneesmiddelen", "Humaan gebruik", "Vigilantie", "Farmacovigilantie" en tenslotte rechts "Formulier". Met dit formulier kunt U ons alle ongewenste reacties die U waarneemt, mededelen. Gelieve uw naam, adres en telefoonnummer te vermelden, teneinde U te kunnen contacteren. Voor alle inlichtingen kunt U zich wenden tot het NATIONAAL CENTRUM VOOR GENEESMIDDELEN-BEWAKING (directoraat-generaal Geneesmiddelen, FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Amazonegebouw, Bischoffsheimlaan 33, 1000 Brussel; telefoon nr. 02/227.55.09 of 02/227.55.33; fax nr. 02/227.55.28).