

LUMIRACOXIB (PREXIGEM®) IN AUSTRALIË TERUGGETROKKEN VAN DE MARKT NA MEERDERE MELDINGEN VAN ERNSTIGE LEVERTOXICITEIT

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om weten” op onze website op 17/8/2007]

Lumiracoxib is een COX-2-selectief niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) dat sinds juli 2007 beschikbaar is in België onder de specialiteitsnaam Prexigem® (comprimés van 100 mg) [zie Folia augustus 2007]. Lumiracoxib wordt in België voorgesteld voor de symptomatische behandeling van artrose in een dosis van 100 mg per dag.

Op 11 augustus jl. beslisten de Australische gezondheidsinstanties de specialiteit op basis van lumiracoxib van de markt terug te trekken. Aanleiding daarvoor waren 8 meldingen in Australië van ernstige levertoxiciteit (waarvan twee met fatale afloop en twee andere waarbij levertransplantatie noodzakelijk was); bij een aantal van de patiënten was de leverschade niet reversibel na stoppen van lumiracoxib, en de meldingen suggereren dat het risico van leverschade toeneemt met de duur van de behandeling. Hoewel lumiracoxib in Australië reeds beschikbaar was sinds 2004 (met een stijging in het gebruik sedert 2006 toen lumiracoxib in aanmerking kwam voor terugbetaling) dateren de eerste meldingen van ernstige levertoxiciteit in Australië van maart 2007. In Australië waren naast de comprimés van 100 mg, ook comprimés van 200 mg en van 400 mg lumiracoxib beschikbaar, en de doses die werden voorgesteld waren hoger dan deze vermeld in de Belgische bijsluiter.

De meldingen van ernstige levertoxiciteit in Australië betroffen gebruik van lumiracoxib onder vorm van comprimés van 200 mg of van 400 mg.

In de klinische studies die zijn uitgevoerd met lumiracoxib werd met doses gaande van 100 tot 400 mg per dag, een dosisafhankelijk risico van levertoxiciteit gezien (vooral stijging van de leverenzymen, zeldzamer hepatitis); in de huidige Belgische bijsluiter van Prexigem® wordt hepatitis vermeld als “zeldzaam” ongewenst effect (“zeldzaam” wordt gedefinieerd als een frequentie tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 behandelde patiënten).

Op Europees niveau worden momenteel voor lumiracoxib, en ook voor nimesulide [Zie Goed om weten van 16 mei 2007], de gegevens over levertoxiciteit geëvalueerd. We houden u op de hoogte.

Wat in het algemeen de NSAID's betreft (COX-2-selectieve en niet-COX-selectieve), wordt aangenomen dat alle NSAID's in zeldzame gevallen problemen ter hoogte van de lever kunnen geven, maar men sluit niet uit dat met bepaalde onder hen (vooral sulindac, diclofenac en nimesulide) mogelijk een hoger risico bestaat [zie o.a. Folia augustus 2002 en juli 2005].