

Onder de nieuwe specialiteiten die beschikbaar zijn sedert november 2009, lijkt het ons nuttig de twee volgende geneesmiddelen op een meer gedetailleerde manier voor te stellen en te situeren: rotigotine, een nieuwe dopamine-agonist voor transdermaal gebruik, en rupatadine, een nieuw  $H_1$ -antihistaminicum.

### - **Rotigotine (Neupro®▼**, hoofdstuk 6.5.2.)

#### *Plaatsbepaling*

Rotigotine is een dopamine-agonist (niet-ergotderivaat), zoals pramipexol en ropinirol. Rotigotine is beschikbaar als transdermale pleister, aan volgende sterktes: 2mg/24 u, 4 mg/24 u, 6 mg/24 u en 8 mg/24 u. Op basis van de huidige beschikbare gegevens is rotigotine geen eerste keuze bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en “restless legs syndrome”. De op dit ogenblik beschikbare sterktes en het feit dat de pleisters niet kunnen verknipt worden, laten daarenboven niet toe rotigotine bij “restless legs syndrome” te gebruiken volgens de aanbevolen posologie.

#### *Indicaties*

- Ziekte van Parkinson.  
- « Restless legs syndrome (RLS) ».  
Rotigotine wordt niet terugbetaald door het RIZIV (situatie op 1/11/09).

#### *Ongewenste effecten en bijzondere voorzorgen*

- Systemische ongewenste effecten vergelijkbaar met deze van de andere dopamine-agonisten (vooral nausea, bloeddrukschommelingen, slaaperigheid, plotse slaapaanvallen, psychiatrische stoornissen met inbegrip van gokverslaving [zie Folia september 2007]).  
- Frequente huidreacties op de toedieningsplaats.  
- De pleisters bevatten een aluminium-laagje dat in bepaalde omstandigheden kan

leiden tot brandwonden (bv. tijdens MRI-onderzoek, zie Folia juni 2009).

#### *Posologie*

De transdermale pleister wordt eenmaal per dag aangebracht. De in de bijsluiter aanbevolen posologie is als volgt.

- Ziekte van Parkinson: beginnen met 2 mg/24u, nadien stapsgewijs verhogen met 2 mg/24 u per week tot een maximum van 8 mg/24 u.
- « Restless legs syndrome »: beginnen met 1 mg/24 u, nadien stapsgewijs verhogen met 1 mg/24 u per week tot maximum 3 mg/24 u.

#### *Studies*

In het beginstadium van de ziekte van Parkinson was rotigotine minder doeltreffend dan ropinirol; in een verder stadium van de ziekte was het niet doeltreffender dan pramipexol. Voor de indicatie “restless legs syndrome” zijn er geen vergelijkende studies met andere dopamine-agonisten beschikbaar.

### - **Rupatadine (Rupatal®▼**, hoofdstuk 6.8)

#### *Plaatsbepaling*

Rupatadine is een  $H_1$ -antihistaminicum dat chemisch verwant is aan loratadine. Rupatadine brengt niets nieuws, vergeleken met de andere  $H_1$ -antihistaminica waarover meer bekend is en die meestal goedkoper zijn.

### Indicaties

- Symptomatische behandeling van allergische rhinitis en van chronische idiopathische urticaria bij de volwassene. Terugbetaling door het RIZIV is voorzien (categorie cs).

### Ongewenste effecten

- Hoofdpijn, vertigo, slaperigheid.  
- Monddroogte.  
- Zoals voor de andere recent geïntroduceerde H<sub>1</sub>-antihistaminica is risico van verlenging van het QT-interval niet uitgesloten.

### Interacties

- Rupatadine kan, zoals de andere H<sub>1</sub>-antihistaminica, het sederend effect van andere

geneesmiddelen met sederend effect en van alcohol versterken.

-Verhoging van de plasmaconcentratie van rupatadine bij gelijktijdig gebruik van CYP3A4-inhibitoren (zie tabel in de inleiding van het Repertorium editie 2009, blz. 37).

### Posologie

- 10 mg per dag in één gift.

### Studies

Bij allergische rhinitis is rupatadine niet doeltreffender dan de andere tweedegeneratie H<sub>1</sub>-antihistaminica waarmee het vergeleken werd. Voor chronische urticaria beschikken we niet over vergelijkende studies met andere H<sub>1</sub>-antihistaminica.

---

De volgende nieuwe geneesmiddelen en schrappingen lijken ons ook interessant te signaleren.

- De specialiteit **Perfan®** (hoofdstuk 1.1.2.) op basis van **enoximon**, een fosfodiësterase-inhibitor gebruikt bij hartfalen, is van de markt teruggetrokken.

- Een **associatie** op basis van **aliskiren en hydrochloorthiazide (Rasilez HCT®▼**, hoofdstuk 1.4.9) is recent beschikbaar gekomen voor de behandeling van arteriële hypertensie. Aliskiren is de eerste vertegenwoordiger van de klasse van de renine-inhibitoren [zie Folia mei 2008]. Het toevoegen van een thiazidediureticum versterkt het antihypertensief effect van aliskiren en vermindert het risico van hyperkaliëmie. De ongewenste effecten, interacties en gebruiksvoorzorgen van deze associatie zijn deze van de individuele bestanddelen. Het Europese geneesmiddelenagenschap heeft recent de aandacht

getrokken op het feit dat meerdere gevallen van angioedeem werden gerapporteerd sedert de commercialisering van aliskiren [zie Folia augustus 2009].

- **Romiplostim (Nplate®▼**, hoofdstuk 1.10.7) is een eiwit verkregen door recombinant DNA-technologie. Romiplostim werkt als agonist van het trombopoëetine, een hormoon dat de bloedplaatjesproductie stimuleert. Romiplostim wordt voorgesteld als antihemorragicum voor de behandeling van chronische idiopathische auto-immune trombocytopenische purpura weerstandig aan andere behandelingen (bv. corticosteroiden, immunoglobulinen). Het gaat om een weesgeneesmiddel.

- De specialiteit **Ulcogan®** (hoofdstuk 2.1.3.) op basis van **sucralfaat**, die voor-

al gebruikt werd ter preventie van stress-ulcera bij risicopatiënten in een intensieve zorgafdeling, is van de markt teruggetrokken.

- De specialiteit **Indocid®** (hoofdstuk 5.2.3.) op basis van **indometacine** is van de markt teruggetrokken. Er bestaat dus geen specialiteit meer op basis van indometacine voor oraal gebruik.

- Een nieuw **sequentieel anticonceptivum op basis van estradiol**, een natuurlijk oestrogeen, en **dienogest**, een nortestosteronderivaat (**QLaira®▼**, hoofdstuk 7.3.6.1.4.) is sedert december 2009 beschikbaar. Een associatie op basis van estradiol en dienogest was reeds beschikbaar, maar aan andere doseringen voor hormonale substitutiebehandeling. De associatie voor anticonceptie wordt gedurende 26 dagen in 4 fasen toegediend, met telkens een verschillende samenstelling, gevolgd door de inname van een placebo-comprimé gedurende 2 dagen. Er werd geen voordeel aangetoond van deze associatie op basis van een natuurlijk oestrogeen, ten opzichte van de andere orale anticonceptiva op basis van het synthetisch ethinylestradiol. In de beschikbare studies werd geen grotere doeltreffendheid aangetoond ten opzichte van de associatie ethinylestradiol + levonorgestrel. De goedaardige en frequente ongewenste effecten

zoals nausea, spanning in de borsten, hoofdpijn, zijn globaal vergelijkbaar met de andere oestroprogestagenen, maar er zijn onvoldoende gegevens om het risico van zeldzame en ernstige ongewenste effecten zoals trombo-embolische verwikkelingen te evalueren. De contra-indicaties en gebruiksvoorzorgen zijn dezelfde als deze van de andere orale anticonceptiva. Estradiol ondergaat, vergeleken met ethinylestradiol, een belangrijk eerste passage-effect in de lever en veroorzaakt niet minder farmacodynamische interacties. Gezien de beperkte ervaring, de afwezigheid van degelijke gegevens over doeltreffendheid en ongewenste effecten, en de hogere kostprijs, is de associatie estradiol + dienogest geen eerstekeuze-anticonceptivum voor oraal gebruik. Het RIZIV voorziet terugbetaling (categorie csj).

- **5-Aminolevulininezuur (Gliolan®▼**, hoofdstuk 13.3) is een diagnosticum gebruikt voor de visualisatie van maligne weefsel bij het operatief verwijderen van maligne gliomen. De belangrijkste ongewenste effecten zijn hypotensie, nausea, en fotodermatosen. Na toediening van het geneesmiddel langs orale weg dient blootstelling van ogen en huid aan sterke lichtbronnen gedurende 24 uur vermeden te worden. Het gaat om een weesgeneesmiddel.