

FDA WAARSCHUWT VOOR RISICO VAN KANKER EN PSORIASIS DOOR TNF-REMMERS

De TNF-remmers adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®) en infliximab (Remicade®) worden o.a. gebruikt bij reumatoïde artritis resistent tegen andere antireumatische geneesmiddelen, bij chronische inflammatoire darmziekten en bij psoriasis. Het risico van kanker door TNF-remmers werd reeds besproken in de Folia van augustus 2007. Het risico van lymfoom en maligne tumoren wordt vermeld in de bijsluiters van deze geneesmiddelen. De Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) heeft recent de aandacht gevestigd op het risico van kanker bij kinderen en adolescenten, op het risico van leukemie en op het risico van ontstaan van psoriasis bij gebruik van TNF-remmers [via www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm175843.htm].

Risico van kanker bij kinderen en adolescenten. Op basis van een analyse van de kankergevallen bij kinderen en adolescenten behandeld met een TNF-remmer (48 gevallen waarvan ongeveer de helft lymfomen), is de FDA van mening dat er een verhoogd risico van kanker bestaat met deze geneesmiddelen. De grootte van dit risico is volgens de FDA echter moeilijk te evalueren gezien de relatieve zeldzaamheid van deze kankers, het beperkt aantal kinderen en adolescenten die behandeld worden met een TNF-remmer, en het feit dat frequent ook andere immunosuppressiva bij deze patiënten worden toegediend.

Risico van leukemie bij kinderen en volwassenen. Of er een causaal verband is met de TNF-remmers is moeilijk te beoordelen omwille van het feit dat bij patiënten met reumatoïde artritis, het risico van leukemie al verhoogd zou zijn, onafhankelijk van elke behandeling. Toch besliste de FDA om in de bijsluiters van de TNF-remmers toe te voegen dat gevallen van leukemie gerapporteerd werden. Op dit ogenblik wordt leukemie niet vermeld in de Belgische bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Risico van psoriasis. In dezelfde mededeling wijst de FDA op het risico van psoriasis bij patiënten zonder antecedenten van psoriasis, behandeld met een TNF-remmer omwille van een auto-immuunaandoening of een reumatische aandoening. In de meeste gevallen werd een verbetering van de psoriasis gezien na staken van de behandeling met de TNF-remmer. Gezien het aantal gerapporteerde gevallen (69) en de tijdsrelatie met de inname van TNF-remmers, is de FDA van mening dat deze geneesmiddelen het risico van psoriasis zouden kunnen verhogen. Dit ongewenst effect is vermeld in de Belgische bijsluiters van Enbrel® en Remicade® maar niet in deze van Humira®.

Gezien de evaluatie van bovenvermelde risico's gebaseerd is op case-reports, is het onmogelijk om een causaal verband te bewijzen. Deze gegevens dienen evenwel in rekening te worden gebracht bij overwegen van het voorschrijven van een TNF-remmer.