

▼: geneesmiddel met een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd

- **Denosumab (Prolia®▼)**; hoofdstuk 14.18.) is een humaan monoklonaal antilichaam dat de botresorptie vermindert door blokkering van de osteoclastenactiviteit. Denosumab wordt voorgesteld, geassocieerd aan een adequate inname van calcium en vitamine D, voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met hoog fractuurrisico en bij mannen met prostaatkanker die hormoonablatie ondergaan. Denosumab wordt om de zes maanden toegediend in één subcutane injectie. De voornaamste ongewenste effecten zijn gastro-intestinale last, huidrupties en infecties; hypocalcemie en gevallen van kaakbeenecrose werden zelden gerapporteerd. De gegevens over de doeltreffendheid van denosumab op het risico van osteoporotische fracturen zijn niet eenduidig. Een meta-analyse van drie gerandomiseerde studies bij postmenopauzale vrouwen toont enerzijds geen daling van het fractuurrisico. Anderzijds blijkt uit een grote placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde studie bij vrouwen met osteoporose (T-score tussen -4 en -2,5) tussen 60 en 90 jaar, dat een behandeling met denosumab gedurende 3 jaar leidde tot een vermindering van het risico van radiografische wervelfracturen (NNT = 20), niet-vertebrale fracturen en heupfracturen (NNT = 200; d.w.z. dat 200 vrouwen gedurende 3 jaar moesten behandeld worden met denosumab om één bijkomend geval van heupfractuur te voorkomen). Het is moeilijk de plaats van denosumab bij de aanpak van osteoporose te situeren. Dit wegens het gebrek aan vergelijk-

kende gegevens t.o.v. andere voorgestelde behandelingen van osteoporose, en het gebrek aan gegevens in verband met de veiligheid op lange termijn, vooral wat betreft het gekende risico van infecties en kanker met bepaalde monoklonale antilichamen. Men dient ook rekening te houden met de kostprijs; er is momenteel geen terugbetaling voorzien door het RIZIV (situatie op 1 december 2010).

- Een **vaccin tegen 13 types pneumokokken (Prevenar 13®▼)**, hoofdstuk 9.1.2.3.4.) is nu ook beschikbaar voor vaccinatie bij zuigelingen en kinderen tussen 6 weken en 5 jaar. In vergelijking met het oudere vaccin tegen 7 types pneumokokken (Prevenar®) is Prevenar 13® iets minder immunogeen tegen bepaalde serotypes, maar het dekt meer serotypes, waaronder het serotype 19A waarvan de incidentie in België relatief hoog is, vooral bij ernstige pneumokokkeninfecties. Op dit ogenblik zijn er geen studies over het effect van Prevenar 13® op de incidentie van pneumonie of acute middenoorontsteking. Het profiel van ongewenste effecten van Prevenar 13® lijkt vergelijkbaar met dit van Prevenar®. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) vergeleek de geconjugeerde vaccins tegen 7 pneumokokkentypes (Prevenar®), 10 pneumokokkentypes (Synflorix®, zie Folia oktober 2010) en 13 pneumokokkentypes (Prevenar 13®). Op basis van de beschikbare immunologische gegevens en de epidemiologie van pneumokokkeninfecties in België, is de Hoge Gezondheidsraad van mening dat Prevenar® best vervangen

wordt door Prevenar 13® in de basisvaccinatiekalender zodra de huidige overeenkomsten met de gemeenschappen vervallen zijn [zie www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19065671.pdf].

Het primovaccinatieschema van Prevenar 13® is hetzelfde als dit van Prevenar® dat vermeld wordt in de basisvaccinatiekalender (zie tabel 9a. in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium).

DE TWEDE UITGAVE VAN HET THERAPEUTISCH MAGISTRAAL FORMULARIUM

Het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) wordt opgesteld door de Belgische Farmacopeecommissie en wordt uitgegeven door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De eerste uitgave van het TMF was beperkt tot magistrale bereidingen voor dermatologisch gebruik. De tweede uitgave gaat ook over bereidingen voor systemisch gebruik.

- Een cd-romversie werd eind 2010 gestuurd naar alle apotheken (dus niet naar alle apothekers).
- Een cd-rom en een gedrukte versie zullen tegen eind februari 2011 gestuurd worden naar alle huisartsen, dermatologen, algemene internisten, pediaters en geriateren.

U kunt voor meer informatie contact opnemen via het e-mailadres: ftm-tmf@fagg.be

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

ONLINE MELDEN VAN ONGEWENSTE EFFECTEN VIA DE WEBSITE www.gelefiche.be

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft de website www.gelefiche.be gelanceerd voor het online melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking van ongewenste effecten van geneesmiddelen door de gezondheidszorgbeoefenaars.

Het online melden is een alternatief voor de papieren “gele fiche” met als bedoeling het melden van ongewenste effecten *eenvoudiger en vlotter* te laten verlopen. Dankzij een *toename* van het *aantal meldingen* en een *betere kwaliteit* ervan, beoogt het FAGG bij te dragen tot een *betere kennis van het veiligheidsprofiel*, en op die manier tot de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen.

U vindt meer uitleg over het online melden, alsook algemene informatie over de geneesmiddelenbewaking in het bericht “Online melden van ongewenste effecten via www.gelefiche.be” in de rubriek “Goed om te weten” op de website www.bcfi.be (bericht van 02/12/10).

De papieren “gele fiches” zullen nog steeds worden meegestuurd met het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en driemaal per jaar met de Folia; ze kunnen ook bekomen worden bij het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking.

Contact Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking:
adversedrugreactions@fagg-afmps.be