

Recente informatie januari 2012

Voor de “Recente Informatie” van februari 2012, zie rubriek “Goed om te weten” op onze website en de Folia van maart 2012.

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

Abirateron (Zytiga®▼; hoofdstuk 5.3.5.) is een androgeensyntheseremmer, voorgesteld in associatie met een corticosteroïd voor de behandeling van gemetastaseerd castratieresistent prostaatcarcinoom. Naast een vermindering van de androgeenproductie, verhoogt abirateron de productie van mineralocorticoïden door de bijnieren. De voornaamste ongewenste effecten zijn dan ook cardiovasculaire stoornissen (arteriële hypertensie, hartfalen), metabole stoornissen (hypokaliëmie) en levertoxiciteit. Abirateron wordt gemetaboliseerd door CYP3A4 en is een inhibitor van CYP2D6.

– **Asenapine (Sycrest®▼**; hoofdstuk 10.2.4.) is een nieuw zogenaamd “atypisch” antipsychoticum met alleen de indicatie “behandeling van matige tot ernstige manische episodes geassocieerd aan bipolaire stoornissen”. Andere antipsychotica zoals aripiprazol, olanzapine, quetiapine en risperidon zijn ook aangewezen bij manische episodes van bipolaire stoornissen. Er zijn geen studies beschikbaar over de doeltreffendheid van asenapine op lange termijn in de preventie van recidieven, of over de plaats van asenapine ten opzichte van de andere antipsychotica gebruikt bij de aanpak van bipolaire stoornissen. De ongewenste effecten van asenapine zijn vergelijkbaar met deze van de andere antipsychotica. Asenapine wordt gemetaboliseerd door CYP1A2 en is een inhibitor van CYP2D6.

– **Catumaxomab (Removab®▼**; hoofdstuk 13.6.) is een monoklonaal antilichaam voorgesteld als intraperitoneaal infuus bij maligne ascites. De voornaamste ongewenste effecten van catumaxomab zijn vooral symptomen te wijten aan cytokine-vrijstelling (zoals koorts, koude rillingen, nausea en braken) en gastro-intestinale last.

– **Febuxostat (Adenuric®▼**; hoofdstuk 9.3.2.) is, zoals allopurinol, een xanthine-oxidase-inhibitor voorgesteld voor de behandeling van chronische hyperuricemie. De dosologie vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP, de vroegere wetenschappelijke bijsluiter) is 80 mg p.d. in 1 gift, te verhogen in functie van de uricemie tot 120 mg p.d. in 1 gift. Aangezien de mobilisatie van uraatdepots kan leiden tot acute jichtaanvallen in het begin van de behandeling, is een preventie behandeling met een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel of met colchicine aanbevolen gedurende minstens 6 maanden na starten van de behandeling met febuxostat (ten opzichte van één maand bij behandeling met allopurinol). Bij leverinsufficiëntie is aanpassing van de dosis nodig. Daarentegen is, in tegenstelling tot allopurinol, geen dosisaanpassing vereist bij lichte tot matige nierinsufficiëntie. De voornaamste ongewenste effecten van febuxostat zijn vergelijkbaar met deze van allopurinol en zijn vooral acute jichtaanvallen in het begin van de behandeling, hoofdpijn, nausea, diarree, huidrupties en leverstoornissen. In een vergelij-

kende studie met allopurinol was er een hogere incidentie van cardiovasculaire events met febuxostat, vooral bij patiënten met cardiovasculaire risicofactoren, maar een oorzakelijk verband is niet bewezen. In de SKP wordt toch aanbevolen om febuxostat niet te gebruiken bij patiënten met ischemisch hartlijden of congestief hartfalen.

In de vergelijkende studies met allopurinol bleek febuxostat doeltreffender om de hyperuricemie te verlagen, maar ten koste van een hogere incidentie van jichtaanvallen in het begin van de behandeling ondanks een preventieve behandeling. Op langere termijn is niet bewezen dat febuxostat doeltreffender is dan allopurinol in termen van vermindering van de incidentie van jichtaanvallen. Men dient eveneens rekening te houden met de veel hogere kostprijs van febuxostat t.o.v. allopurinol; febuxostat wordt door het RIZIV terugbetaald bij ernstige intolerantie en contra-indicatie voor of onvoldoende doeltreffendheid van allopurinol (categorie b, hoofdstuk IV, a priori controle). Allopurinol blijft de eerste keuze bij de preventie van jichtaanvallen omdat met febuxostat de ervaring beperkter is, de ongewenste effecten meer uitgesproken en de kostprijs hoger.

- De specialiteit **Mixtard 30®** (hoofdstuk 5.1.1.5.1.), een associatie van een klassiek snelwerkend insuline en een klassiek insuline met intermediaire werkingsduur, is omwille van commerciële redenen **van de markt teruggetrokken**; als alternatief wordt aanbevolen om over te schakelen naar Humuline 30/70®, waarbij wel wijziging van de insulinepen vereist is [zie ook bericht van 28/12/11 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), via www.fagg.be; zoekterm: "Mixtard 30"].

Goed om te weten

DE NIEUWERE ANTICOAGULANTIA: WAT BIJ EEN INGREEP ?

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 10/01/12]

Recent zijn dabigatran (Pradaxa®▼) en rivaroxaban (Xarelto®▼), die reeds gebruikt werden ter preventie van diepe veneuze trombose bij majeure orthopedische chirurgie, ook aanvaard voor preventie van trombo-embolische verwikkelingen bij voorkamerfibrillatie [zie ook Folia oktober 2011 en december 2011; voor rivaroxaban werd de nieuwe indicatie in december 2011 goedgekeurd]. Deze middelen hebben, ten opzichte van de vitamine K-antagonisten (bv. warfarine, Marevan®), het voordeel geen controle van de INR en geen dosisaanpassing te vereisen. Ze worden momenteel niet terugbetaald voor voorkamerfibrillatie (situatie op 01/02/12).

Een tandarts ziet een patiënt die behandeld wordt met rivaroxaban en stelt ons de vraag of dit moet gestopt worden ter gelegenheid van een tandheelkundige ingreep, en wat kan gedaan worden bij een bloeding. Ook voor andere ingrepen stelt zich deze vraag.