

sterfte (14,7% vs. 5,8%) in de groep na stenting³⁰.

- Bij patiënten waarbij na een CVA of TIA een patent foramen ovale wordt vastgesteld, heeft het sluiten van deze opening via percutane weg geen meerwaarde vergeleken met enkel medicatie³¹.

Aanpak van **zona**: over dit onderwerp verschenen in het afgelopen jaar geen nieuwe

gegevens die een vermelding in deze update vereisen.

Nota

De referentielijst en een uitgebreide versie van deze update kunnen geraadpleegd worden via www.bcfi.be

Goed om te weten

ALISKIREN: NIEUWE RESTRICTIES EN WAARSCHUWINGEN

[Reeds verschenen in de rubriek 'Goed om te weten' op onze website op 08/05/12]

De renine-inhibitor aliskiren is geregistreerd voor de behandeling van essentiële hypertensie. Het middel is reeds enkele jaren in België beschikbaar als monopreparaat (Rasilez®) en in combinatie met het diureticum hydrochloorthiazide (Rasilez HCT®). De gegevens over de veiligheid van aliskiren werden recent herbekeken door het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van het *European Medicines Agency* (EMA) [www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/02/WC500122916.pdf]. Deze nieuwe evaluatie werd gestart naar aanleiding van de voortijdige stopzetting van de ALTITUDE-studie. In deze dubbelblinde studie werd het effect van aliskiren onderzocht op micro- en macrovasculaire eindpunten bij meer dan 8.000 patiënten met type 2-diabetes, nierinsufficiëntie en/of cardiovasculair lijden. Patiënten werden gerandomiseerd naar aliskiren of placebo, bovenop een behandeling met een ACE-inhibitor of een sartaan. Het toevoegen van aliskiren aan een ACE-inhibitor of een sartaan leverde geen therapeutische

winst op en ging gepaard met een verhoogde incidentie van cardiovasculaire en renale ongewenste effecten. Het betrof voornamelijk cerebrovasculaire accidenten, complicaties t.h.v. de nieren (waaronder acute nierinsufficiëntie), hyperkaliëmie en hypotensie.

Op basis van de aanbevelingen van EMA zal de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP, de vroegere wetenschappelijke bijsluiter) van de aliskiren-bevattende middelen als volgt worden aangepast.

- De associatie van aliskiren met een sartaan of ACE-inhibitor is gecontra-indiceerd bij patiënten met diabetes (type 1 of 2) of met matige tot ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 60 ml/min/1,73 m²).
- Bij andere patiënten wordt de associatie evenmin aanbevolen.

Gegevens over een mogelijk effect op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit ontbreken voor aliskiren. Antihypertensiva waarvoor een gunstig effect wel is bewezen, verdienen de voorkeur [*La Revue Prescrire* 2010;30:11 en 2012;32:173].