

De “Recente informatie” van maart 2013 is reeds beschikbaar in de rubriek “Goed om te weten” op onze website en zal gepubliceerd worden in de Folia van april 2013.

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

- **Pirfenidon (Esbriet® ▼**, hoofdstuk 12.3.2.13.) is een immunosuppressivum met antifibrotische en anti-inflammatoire eigenschappen, voorgesteld voor de behandeling van lichte tot matige idiopathische pulmonaire fibrose. De voornaamste ongewenste effecten van pirfenidon zijn huidrupties, fotosensibilisatiereacties, gastro-intestinale last en verhoging van de leverenzymen, evenals de ongewenste effecten van de immunosuppressiva in het algemeen (bv. verhoogd risico van infecties). Pirfenidon is een substraat van CYP1A2, met mogelijkheid van interacties (zie tabel Ib in de Inleiding van het Repertorium). In een placebogecontroleerde studie leidde pirfenidon tot een lichte verbetering van de ademhalingsfunctie, maar er werd geen effect gezien op de verergering van de fibrose op lange termijn of op de mortaliteit. Gezien de risico-batenverhouding lijkt de plaats van pirfenidon zeer beperkt. Het gaat om een weesgeneesmiddel. [*La Revue Prescrire* 2012;32:888-91]
- **Diënogest** is een niet-androgeen progestageen dat reeds beschikbaar was in associatie met estradiol voor orale anticonceptie (als sequentieel preparaat) of voor hormonale substitutie na de menopauze. De ongewenste effecten van diënogest zijn vergelijkbaar met deze van de andere progestagenen met weinig androgeen effect. Twee nieuwe specialiteiten op basis van diënogest zijn beschikbaar.
 - De specialiteit **Visannette®** (hoofdstuk 6.6.1.) bevat alleen **diënogest** en wordt voorgesteld voor de behandeling van endometriose.
 - De specialiteit **Louise®** (hoofdstuk 6.2.1.1.) is een nieuwe monofasische oestroprogestagene associatie **op basis van ethinylestradiol en diënogest**, voor orale anticonceptie. Deze associatie is niet doeltreffender dan de andere oestroprogestagene associaties voor anticonceptie. Het profiel van ongewenste effecten met nieuwere progestagenen zoals diënogest is niet goed bekend, vooral wat betreft het tromboembolische risico. Wanneer anticonceptie gewenst is en bij afwezigheid van contra-indicatie, is een oestroprogestagene associatie van de tweede generatie (bv. op basis van ethinylestradiol en levonorgestrel) de eerste keuze voor de meeste vrouwen [zie Folia juli 2010, november 2011 en februari 2013].
- De specialiteit **Tredaptive®** (hoofdstuk 1.12.4.) op basis van de associatie nicotinezuur + laropripiant, die voorgesteld werd voor de behandeling van dyslipidemieën, is van de markt teruggetrokken naar aanleiding van een aanbeveling door de *Committee for Me-*

dical Products for Human Use (CHMP) [via http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1]. Deze aanbeveling gebeurde naar aanleiding van nieuwe gegevens afkomstig uit een grote studie (HPS2-THRIVE, nog niet gepubliceerd) waarbij de associatie nicotinezuur + laropirant samen met een statine

niet leidde tot een significante vermindering van het aantal majeure cardiovasculaire events in vergelijking met een statine alleen; daarenboven werd een verhoogde incidentie van ernstige niet-fatale ongewenste effecten gezien bij patiënten behandeld met deze associatie. Het CHMP heeft dan ook beslist dat de risico-batenverhouding van de associatie nicotinezuur + laropirant ongunstig is.

DE EDITIE 2013 VAN HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM

De nieuwe editie van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (2013) wordt op dit ogenblik gedrukt en wordt binnenkort verspreid. De gedrukte versie bevat de specialiteiten gecommmercialiseerd in België op 1 januari 2013. In de elektronische versie van het Repertorium op onze website (www.bcfi.be) worden de inleidende tekstdelen aangepast aan de gedrukte versie 2013, maar de specialiteiten worden maandelijks geüpdatet.

- Zoals elk jaar werden de **inleidende teksten** van de verschillende hoofdstukken geüpdatet, mede dankzij de hulp van talrijke experts. Met deze inleidende teksten wordt getracht de geneesmiddelen te situeren, met hun voor- en nadelen. Ze geven de *state of the art* op farmacotherapeutisch vlak, zonder in te gaan op alle mogelijke details. Voor informatie rond ongewenste effecten en interacties en rond het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (zie verder) is het selecteren van de klinisch relevante informatie niet altijd gemakkelijk, temeer daar de gezaghebbende bronnen daarover niet altijd unaniem zijn.

- De **hospitaalgeneesmiddelen** - dit zijn de geneesmiddelen waarvoor geen publieksprijs bestaat, en die in principe enkel in het ziekenhuis worden gebruikt - worden in het Repertorium reeds lang aangeduid met "H.G.", en enkel de kleinste verpakking wordt voor deze geneesmiddelen vermeld. Vanaf deze editie van het Repertorium wordt voor de hospitaalgeneesmiddelen een benaderende prijs per verpakking vermeld: we geven de buitenbedrijfsprijs op 1 januari 2013 + 6% btw. Dit is de prijs die zou betaald worden aan de ziekenhuisapothek als er geen terugbetaling is. Om te benadrukken dat de vermelde prijs slechts benaderend is, wordt deze vermeld tussen vierkante haakjes en cursief gedrukt. Met deze informatie wil het BCFI de voorschrijver en de apotheker informeren en sensibiliseren over de soms zeer hoge kostprijs van deze geneesmiddelen. De prijzen van de hospitaalgeneesmiddelen op de website worden voorlopig niet geüpdatet.