

Rimonabant

Rimonabant (Acomplia®) is een antagonist ter hoogte van de cannabinoïd-1-receptoren, die in januari 2008 geregistreerd en gecommercialiseerd werd voor de behandeling van obesitas, en uit de markt ge-

nomen werd in december 2008 omwille van neurologische en psychiatrische ongewenste effecten (met inbegrip van depressie en zelfmoordneigingen). [Folia februari en december 2008; *Pharma Selecta* 2010;20]

Natalizumab

Natalizumab (Tysabri®) is een monoclonaal antilichaam voorgesteld, als intraveneuze injectie eenmaal per maand, voor de behandeling van zeer actieve vormen van recidiverende en herstellende multiple sclerose bij falen van andere behandelingen [zie Folia februari 2008]. Er zijn echter geen

bewijzen dat natalizumab doeltreffender is dan β -interferonen, en natalizumab leidt tot soms ernstige ongewenste effecten zoals leuko-encefalitis of overgevoeligheidsreacties.

[Folia maart 2009; *La Revue Prescrire* 2013;352:141]

Recente informatie december 2013

▼: geneesmiddel onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

- **Ceftarolinefosamil (Zinforo®▼)**; hoofdstuk 11.1.1.2.5.) is de prodrug van ceftaroline, een nieuw cefalosporine van de zogenaamde vijfde groep, voorgesteld voor de behandeling in hospitaalmilieu van *community acquired pneumonia* (CAP) en van ernstige infecties van de huid en de weke weefsels. De prodrug wordt langs intraveneuze weg toegediend, en wordt snel in het bloed omgezet tot ceftaroline. Het spectrum van ceftaroline is gelijkaardig aan dit van cefotaxim (cefalosporine van de vierde groep), maar ceftaroline is actiever tegenover Gram-positieve kokken waaronder meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) en penicilline-resistente stammen van *Streptococcus pneumoniae*. Ceftaroline is inactief tegenover de meeste enterokokken, *Pseudomonas aeruginosa* en de zogenaamde

“atypische” bacteriën (*Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia*). De ongewenste effecten van ceftaroline zijn deze van de cefalosporines (vooral allergische reacties, gastro-intestinale stoornissen, hematologische stoornissen, renale stoornissen). Ceftaroline wordt vooral via de nieren uitgescheiden, en het gebruik ervan wordt afgeraden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Ceftaroline geeft farmacodynamische interacties met geneesmiddelen met niertoxiciteit zoals de aminoglycosiden en de lisdiuretica. Er zijn geen bewijzen dat ceftaroline doeltreffender is dan de andere antibiotica waarmee het product vergeleken werd, zowel bij *community acquired pneumonia* als bij infecties van de huid en de weke weefsels. Ceftaroline is dus geen eerstekeuzeantibioticum maar kan gebruikt

worden als alternatief bij falen van andere antibiotica.^{1,2}

- **Decitabine (Dacogen®▼)**; hoofdstuk 13.2.3.) is een pyrimidine-analoog, voorgesteld voor de behandeling van acute myeloïde leukemie bij de volwassene. De ongewenste effecten zijn vooral gastro-intestinale stoornissen en hematologische stoornissen (met risico van ernstige infecties en bloedingen).

- **Lixisenatide (Lyxumia®▼)**; hoofdstuk 5.1.6.) is, zoals exenatide en liraglutide, een incretinemimetikum of GLP-1-analoog (*glucagon-like peptide-1*-analoog). Lixisenatide is vergund voor de behandeling van type 2-diabetes in associatie (bi- of tritherapie) met orale antidiabetica en/of basale insuline (d.w.z. een insuline met intermediaire werkingsduur of een insulineanaloog met lange werkingsduur). Het toevoegen van lixisenatide aan een behandeling bestaande uit een hypoglykemiërend sulfamide en een basale insuline is niet aanbevolen omwille van het verhoogde risico van hypoglykemie. De posologie vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product is 10 à 20 µg per dag in één subcutane injectie, toegediend binnen het uur vóór de eerste maaltijd van de dag of het avondmaal. De ongewenste effecten zijn vergelijkbaar met deze van de andere GLP-1-analogen (vooral gastro-intestinale stoornissen, hypoglykemie bij associatie met een hypoglykemiërend sulfamide en/of een basale insuline). De GLP-1-analogen vertragen de maaglediging met mogelijke verandering van resorptiesnelheid van andere geneesmiddelen. De doeltreffendheid van de incretinemimetica op lange termijn,

vooral wat betreft de micro-en macrovasculaire complicaties van diabetes, is niet bekend, evenmin hun veiligheid op lange termijn. De plaats van deze geneesmiddelen bij de aanpak van type 2-diabetes blijft dus beperkt.

- De specialiteiten **Dihydergot®** en **Dys-tonal®** op basis van **dihydroergotamine langs orale weg** (hoofdstuk 10.9.1.2.) zijn uit de markt genomen. Dihydroergotamine oraal werd zonder veel argumenten gebruikt bij de behandeling van een acute migrainecrisis en van orthostatische hypotensie [zie Folia april 2013]. Dihydroergotamine is als nasale spray nog steeds beschikbaar voor de behandeling van een acute migrainecrisis.

- De **comprimés op basis van ketoconazol (Nizoral®)**; hoofdstuk 11.2.3.) zijn uit de markt genomen. De plaats van systemisch toegediende ketoconazol was beperkt omwille van zijn hepatotoxiciteit. Ketoconazol is nog steeds beschikbaar als crème en shampoo.

- De **comprimés op basis van ritodrine (Pre-Par®)**; hoofdstuk 6.4.2.), een β_2 -mimetikum gebruikt als tocolyticum, zijn uit de markt genomen. Deze beslissing gebeurde naar aanleiding van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) omwille van de negatief beoordeelde risico-batenverhouding (zie blz. 9 in dit nummer van de Folia). Ritodrine is nog steeds beschikbaar in inspuutbare vorm voor kortdurende tocolyse onder specifieke voorwaarden.

¹ *La Revue Prescrire* 2013; 33: 657

² *Australian Prescriber* 2013; 36: 105-7