

REACTIE VAN HET BCFI OP EEN PUBLICATIE VAN LA REVUE PRESCRIRE

Het onafhankelijke Franse tijdschrift *La Revue Prescrire* publiceerde begin 2013 onder de titel "Pour mieux soigner: des médicaments à écarter" een lijst¹ van in Frankrijk beschikbare geneesmiddelen die volgens de redactie van het tijdschrift zouden moeten uit de markt genomen worden. Het gaat om geneesmiddelen met een ongunstige risico-batenverhouding, waarbij de voor- en nadelen van de opgenomen geneesmiddelen telkens duidelijk becommentarieerd werden. Dit document werd publiek beschikbaar gesteld en kreeg veel aandacht in de Franse algemene pers.

Hoewel het BCFI *La Revue Prescrire* ten volle steunt in haar streven naar verstrekking van onafhankelijke geneesmiddeleninformatie, hebben we als redactie toch enkele bedenkingen bij deze "zwarte lijst". Onze bedenkingen werden verwoord in een door de hoofdredacteuren van het BCFI ondertekende lezersbrief die gepubliceerd werd in het oktobernummer 2013 van *La Revue Prescrire*², en waarvan we de belangrijkste punten hierbij samenvatten.

- Het BCFI gaat volledig akkoord dat obsoleete geneesmiddelen met een ongunstige risico-batenverhouding dringend uit de markt moeten genomen worden.
- Ook voor meer recente producten waarvan de extra risico's duidelijk zijn (zoals fenofibraat of nimesulide) en waarvoor een veiliger alternatief bestaat, of voor geneesmiddelen zonder veel bewezen effect (zoals aliskiren), deelt het BCFI de mening van de redactie van *Prescrire* dat deze middelen beter niet gebruikt worden.

- In tegenstelling tot de redactie van *Prescrire*, meent het BCFI dat tweedekeuzemiddelen soms een plaats kunnen hebben in zorgvuldig geselecteerde gevallen, bv. bij intolerantie of contra-indicaties voor de standaardbehandeling die in principe te verkiezen is.
- Aangezien vele van de recente geneesmiddelen werden geregistreerd louter op basis van placebocontroleerd onderzoek, zonder vergelijkende studies en zonder studies in de dagelijkse praktijk, is hun plaats ten opzichte van de reeds lang gebruikte standaardbehandeling vaak niet duidelijk. Meestal bestaan voor deze middelen ook enkel gegevens met betrekking tot intermediaire eindpunten, maar geen klinisch relevante uitkomsten: dit is bijvoorbeeld het geval voor sommige nieuwere anti-diabetica waarvoor wel een goede glykemische controle is aangetoond maar waarvoor geen studies over hun invloed op de diabetescomplicaties bestaan. Het BCFI deelt echter niet de mening van de redactie van *Prescrire* dat middelen waarvoor dergelijke gegevens niet bestaan, meteen uit de markt moeten genomen worden. Indien er geen argumenten zijn voor de inferioriteit van deze middelen en zolang er geen argumenten zijn voor hun meerwaarde, moeten ze zo voorzichtig mogelijk gebruikt worden en dit slechts in bepaalde geselecteerde gevallen. Indien later uit studies zou blijken dat deze nieuwe middelen een meerwaarde hebben op klinisch relevante eindpunten, kunnen ze een welkome aanvulling zijn op het therapeutisch arsenaal.

¹ Document vrij te downloaden als pdf-bestand via www.prescrire.org/fr/3/31/48400/0/NewsDetails.aspx

² *La Revue Prescrire* 2013;33(360):792-5.

Samengevat kan gesteld worden dat het BCFI de methodologische correctheid waarmee *La Revue Prescrire* al decennialang haar dossiers opstelt, volledig ondersteunt. De redactie van het BCFI is echter van

mening dat de conclusies die onze zusterorganisatie formuleert in sommige gevallen nogal zwart-wit zijn en meer nuancering verdienen.

Recente informatie januari 2014

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

- **Ingenolmebutaat (Picato®▼)**; hoofdstuk 15.12.), een molecule afkomstig van de plant *Euphorbia peplus*, wordt gebruikt onder vorm van gel voor de lokale behandeling van actinische keratose bij volwassenen (150 µg/g voor het gezicht; 500 µg/g voor de rest van het lichaam). Het werkingsmechanisme van ingenolmebutaat is niet volledig opgehelderd. In de eerste week is er enkel irritatie ten gevolge van de applicatie, maar na 8 weken treedt vermindering van de actinische letsels op. Ingenolmebutaatgel mag niet op de slijmvlieszen of rond de ogen aangebracht worden. Direct vergelijkende studies met andere lokale behandelingen zoals fluorouracil ontbreken, maar hun doeltreffendheid op korte termijn lijkt gelijkaardig. Voor ingenolmebutaat blijkt echter uit follow-up studies dat ongeveer de helft van de patiënten die na 8 weken goed reageerden, recidiveert na één jaar.

Ingenolmebutaat heeft, ten opzichte van fluorouracil, het voordeel dat er slechts 3 applicaties nodig zijn (1 applicatie per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen), maar de kostprijs is veel hoger. De gel moet in de koelkast bewaard worden.¹

- **Iopamidol (Iopamigita®)**; hoofdstuk 19.1.1.3.) is een joodhoudende niet-ionische contraststof met lage osmolaliteit, met gelijkaardige eigenschappen als deze van andere stoffen uit deze klasse.

- **Tafamidis (Vyndaqel®▼)**; hoofdstuk 20.3.) is een weesgeneesmiddel voorgesteld voor de behandeling van transthyretine-amyloidose, een zeldzame erfelijke ziekte gekenmerkt door neerslag van amyloïd, met polyneuropathie en cardiomyopathie. Er zijn slechts zeer weinig gegevens beschikbaar in verband met de doeltreffendheid en veiligheid van tafamidis.²

¹ *Australian Prescriber* 2013;36:65

² *La Revue Prescrire* 2012;32:808-10