

evidentie van doeltreffendheid van nalmefeen ten opzichte van placebo, het gebrek aan gegevens ten opzichte van andere behandelingen van alcoholverslaving, en de hoge incidentie van ongewenste

effecten, is nalmefeen geen wondermiddel bij de aanpak van alcoholverslaving. De psychosociale aanpak behoudt zeker een belangrijke rol in de aanpak van alcoholverslaving.<sup>1,2,3</sup>

## Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### PREPARATEN OP BASIS VAN RODEGIST-RIJST: "NATUURLIJK" IS NIET NOODZAKELIJK VEILIG

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking ontving recent meldingen van stijging van de transaminasen bij patiënten behandeld met een voedings supplement op basis van rodegist-rijst, wat voorgesteld wordt als een alternatieve behandeling van hypercholesterolemie. Rodegist-rijst wordt bekomen door fermentatie van rijst door de rode gist *Monascus spp.* Tijdens het fermentatieproces ontstaan o.a. monacolines, stoffen die zoals de statines, het 3-hydroxy-3-methylglutaryl-co-enzym-A-reductase (HMG-CoA-reductase) inhiberen. Eén van deze monacolines, de lactonvorm van monacoline K is identiek aan lovastatine, een statine dat in België niet gecommercialiseerd is. Hoewel uit studies van korte duur gebleken is dat rodegist-rijst een gunstig effect heeft op de lipidenhuishouding, is een effect op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit slechts beperkt aangetoond. Evenmin zijn er gegevens over de veiligheid op lange termijn; in de literatuur zijn meerdere gevallen van rhabdomyolyse en leverproblemen beschreven (stijging van de transaminasen, soms met icterus). Hoewel op basis van deze meldingen geen causaliteit kan aangetoond worden, is het toch belangrijk dat de behandelende arts op de hoogte is van mogelijke problemen met preparaten op basis van rodegist-rijst.

In België zijn preparaten op basis van rodegist-rijst niet beschikbaar als geneesmiddel, ze zijn

vrij te verkrijgen als voedings supplement. Deze voedings supplementen zijn niet gestandaardiseerd, bijgevolg kan het gehalte aan werkzame bestanddelen variëren. Voedings supplementen moeten volgens de Europese regelgeving niet aan dezelfde kwaliteitseisen voldoen als geneesmiddelen [zie Folia april 2011].

Begin 2013 formuleerde het Franse Geneesmiddelenbureau ANSM de volgende aanbevelingen omtrent preparaten op basis van rodegist-rijst<sup>1,2</sup>.

-Voedings supplementen op basis van rodegist-rijst zijn geen alternatief voor de medische aanpak van hypercholesterolemie; de aanpak berust op dieetmaatregelen en lichaamsbeweging, al dan niet gecombineerd met een geneesmiddel met bewezen doeltreffendheid zoals een statine.

-Voedings supplementen op basis van rodegist-rijst mogen niet gecombineerd worden met een behandeling met een statine wegens het risico van overdosering en spiertoxiciteit; evenmin mogen ze opgestart worden bij een persoon die een behandeling met statines niet verdroeg.

- Het risico van interacties is hetzelfde als met simvastatine: het lovastatine aanwezig in rodegist-rijst is een substraat van CYP3A4 (zie tabel Ib in inleiding Repertorium). Bovendien neemt de kans op spiertoxiciteit toe bij combineren van rodegist-rijst met ciclosporine, protease-inhibitoren, fibraten, nicotinezuur en mogelijk ezetimibe.

1 *La Revue Prescrire* 2013;33(360):740-1.

2 <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Complements-alimentaires-a-base-de-levure-de-riz-rouge-mises-en-garde-de-l-ANSM-Point-d-information>