

effecten van perampanel zijn vertigo, slaperigheid, coördinatiestoornissen met vooral bij ouderen risico van vallen, neurologische en psychotische stoornissen, vooral bij starten van de behandeling. Perampanel is een substraat van CYP3A4 met mogelijkheid van interacties, vooral met andere anti-epileptica. Perampanel is geen eerstekeuze-anti-epilepticum en terugbetaling door het RIZIV is slechts voorzien na falen van minstens drie andere anti-epileptica.⁵

- **Selenium Aguettant®** (hoofdstuk 14.1.5.) is een inspuitable oplossing op basis van selenium, voorgesteld voor de preventie van seleniumtekort in geval van parenterale voeding of bij bewezen ernstig seleniumtekort. De seleniumserumconcentratie dient regelmatig gecontroleerd te worden om overdosering te vermijden.

- **Simeprevir (Olysio®▼)**; hoofdstuk 11.4.4.) en **sofosbuvir (Sovaldi®▼)**; hoofdstuk 11.4.4.) zijn specifieke inhibitoren van eiwitten van het hepatitis C-virus (HCV) en worden voorgesteld in associatie met andere geneesmiddelen (bv. peginterferon α en ribavirine) voor de behandeling van chronische hepatitis C. Simeprevir en sofosbuvir maken deel uit van een hele reeks nieuwe specifieke antivirale middelen tegen HCV – de meeste nog in de fase van ontwikkeling – waarmee veelbelovende resultaten in termen van werkzaamheid en veiligheid werden gerapporteerd in het kader van klinische studies. Hun kostprijs is echter zo hoog dat men zich kan afvragen wat in de praktijk hun plaats zal zijn (zie « Behandeling van hepatitis C » in dit nummer van de Folia).

- Naar aanleiding van een beslissing van het RIZIV werden de **terugbetalingsmodaliteiten van de orale mucolytica in de ambulante praktijk** als volgt gewijzigd: schrapping van terugbetaling in categorie C; terugbetaling in categorie A voor de patiënten met mucoviscidose (vanaf 01/08/14 voor Acetylcysteine Mylan gran. zakjes 600 mg en Acetylcysteine Sandoz bruiscompr. 600 mg; voor de andere specialiteiten zullen de wijzigingen gebeuren in de volgende maanden). De terugbetalingsvoorwaarden van de inspuitable mucolytica en de terugbetalingsvoorwaarden in hospitaalmilieu van de mucolytica worden niet gewijzigd.

⁵ *La Revue Prescrire* 2014; 34 :171-5

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

VACCIN TEGEN ROTAVIRUS EN RISICO VAN INTESTINALE INVAGINATIE

In België zijn twee vaccins tegen rotavirus beschikbaar: Rotarix® (met één serotype) en Rotateq® (met 5 serotypes). De vaccinatie tegen rotavirus is opgenomen in de basisvaccinatiekalender opgesteld door de Hoge Gezondheidsraad, maar de vaccins worden niet gratis aangeboden door de Gemeenschappen (zie Repertorium). Men neemt aan dat vaccinatie tegen rotavirus gepaard gaat met een lichte verhoging van het risico

van intestinale invaginatie, vooral binnen de eerste 7 dagen na de vaccinatie, en een waarschuwing hierover is vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) [zie Folia januari 2012]. Twee nieuwe observationele studies met betrekking tot het risico van intestinale invaginatie met het rotavirusvaccin, gefinancierd door de Amerikaanse overheid, werden onlangs gepubliceerd.

- In de eerste studie¹ (PRISM, ongeveer 600.000 kinderen, leeftijd 5 tot 37 weken) werd voor Rotateq® het bijkomende risico van intestinale invaginatie geschat op 1,1 geval per 100.000 gevaccineerde kinderen binnen de 7 dagen na de eerste dosis, en op 1,5 gevallen binnen de 21 dagen. Na de tweede en derde doses werd geen risicoverhoging gezien. Voor Rotarix® was het aantal gevaccineerde kinderen te laag om het risico te kunnen evalueren.
- In de tweede studie² (VSD, ongeveer 200.000 kinderen, leeftijd tussen 4 en 34 weken) werd het bijkomende risico van intestinale invaginatie bij kinderen die de twee doses Rotarix® hadden gekregen, geschat op 5,3 gevallen per 100.000 gevaccineerde kinderen binnen de 7 dagen na vaccinatie. Voor Rotateq® werd geen statistisch significante verhoging van het risico gezien.

De auteurs van het bijbehorend editoriaal³ stellen dat de verschillen in de resultaten van de twee studies mogelijk verklaard kunnen worden door verschillen in methodologie maar ook door toeval en door niet-gecontroleerde bias en *confounding factors*. Het is in ieder geval mogelijk dat de twee types vaccins tegen rotavirus het risico van intestinale invaginatie verhogen in de eerste dagen na vaccinatie. Deze risicoverhoging is zeer laag (1 tot 5 gevallen per 100.000 gevaccineerde kinderen).

De resultaten van deze studies wijzigen het standpunt in de Folia van januari 2012 niet: de risico-batenverhouding van de vaccinatie tegen het rotavirus blijft positief voor de preventie van diarree door rotavirus, maar de kosten-batenverhouding van de vaccinatie is in een geïndustrialiseerd land zoals België minder gunstig dan in landen met slechtere basisgezondheidszorg, gezien hier het risico van complicaties van een rotavirusinfectie zoals dehydratie, zeer gering is. De vaccinatie tegen het rotavirus is gecontra-indiceerd bij antecedenten van intestinale invaginatie of bij een niet-gecorrigeerde congenitale afwijking van het gastro-intestinale stelsel die een voorbeschikkende factor kan zijn, en de vaccinatie moet in elk geval voor de leeftijd van 6 maanden afgewerkt zijn.

Voor de dagelijkse praktijk lijkt het wenselijk attent te zijn op klachten die kunnen wijzen op intestinale invaginatie bij kinderen die recent gevaccineerd werden met een rotavirusvaccin, zoals ernstige buikpijn, aanhoudend braken, bloederige stoelgang, opzwellig van de buik, hoge koorts. Vermoedens van invaginatie door rotavirusvaccin worden best gemeld aan het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking.

1 *New Engl J Med* 2014;370:503-12 (doi :10.1056/NEJMoa1303164)

2 *New Engl J Med* 2014;370:513-9 (doi :10.1056/NEJMoa1311738)

3 *New Engl J Med* 2014;370:568-70 (doi:10.1056/NEJMe1315836)