

Nota

- In de Vlaamse Gemeenschap wordt Boostrix®, het combinatievaccin tegen difterie, tetanus en kinkhoest, gratis ter beschikking gesteld voor vaccinatie van zwangere vrouwen, voor volwassenen ter gelegenheid van de herhalingsinenting tegen tetanus, en voor “cocoovaccinatie”. Het vaccin dient besteld te worden via Vaccinnet. Bij aflevering op voorschrift in de apotheek zijn de kosten van het Boostrix® vaccin volledig of

ten dele (categorie b, hoofdstuk IV, a priori-controle) ten laste van de patiënt. Tedivax Pro Adulto®, het combinatievaccin tegen difterie en tetanus wordt niet meer gratis ter beschikking gesteld en wordt bij aflevering op voorschrift terugbetaald in categorie b.

- In de Franse Gemeenschap zal Boostrix® vanaf 1 januari 2015 gratis ter beschikking worden gesteld voor de vaccinatie tijdens de zwangerschap.

ANTI-DIABETICA DIE HET INCRETINE-EFFECT VERSTERKEN EN RISICO VAN PANCREATITIS: GEEN BEWIJS VAN EEN CAUSAAL VERBAND

De mogelijkheid van een verhoogd risico van pancreatitis en pancreaskanker werd gesuggereerd met de anti-diabetica die het incretine-effect versterken; het gaat om de incretinemimetica (GLP-1-analogen) exenatide en liraglutide, en de DPP-4-inhibitoren (gliptines) alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine en vildagliptine. Dit mogelijk risico heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) ertoe aangezet de gegevens uit toxicologische, klinische en epidemiologische studies grondig te evalueren. Het EMA besluit in zijn advies van 26 juli 2013 dat er op dit ogenblik geen bewijs is van een causaal verband tussen inname van anti-diabetica die het incretine-effect versterken en het risico van pancreatitis of pancreaskanker [zie Folia september 2013].

In een meta-analyse¹ van 55 gerandomiseerde gecontroleerde studies en 5 observationele studies bij patiënten met type 2-diabetes werd het risico van pancreatitis bij gebruik van geneesmiddelen die het incretine-effect

versterken, geëvalueerd. Het risico van pancreaskanker werd in deze meta-analyse niet onderzocht. De resultaten suggereren dat de incidentie van acute pancreatitis laag is bij patiënten met type 2-diabetes behandeld met geneesmiddelen die het incretine-effect versterken, en dat deze geneesmiddelen het risico van pancreatitis niet verhogen. De auteurs van deze meta-analyse benadrukken echter dat de gegevens afkomstig uit gerandomiseerde gecontroleerde studies weinig geschikt zijn om het risico van pancreatitis te evalueren (omwille van de lage incidentie van dit ongewenst effect en van de beperkte duur van deze studies) en dat in de observationele studies methodologische problemen niet kunnen uitgesloten worden (omwille van de mogelijkheid van verstoringe variabelen).

Daarenboven blijkt uit een recente grote cohortstudie, uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk bij meer dan 20.000 patiënten, dat de geneesmiddelen die het incretine-effect versterken niet geassocieerd zijn aan een verhoogd risico van acute pancreatitis ten opzichte van de hypoglykemiërende

1 *BMJ* 2014;348:g2366 (doi:10.1136/bmj.g2366)

sulfamiden. De auteurs besluiten dat deze resultaten, hoewel geruststellend, moeten bevestigd worden in andere studies^{2,3}.

Ten slotte wordt er in een recent verschenen artikel in de *New England Journal of Medicine*⁴ ook aan herinnerd dat het risico van pancreatitis en pancreaskanker door deze geneesmiddelen niet volledig verwor-

pen wordt, en dat het FDA en het EMA hun evaluatie voortzetten. Klinische studies zijn nog steeds lopende. Indien men ook rekening houdt met de afwezigheid van bewijzen van een gunstig effect op de langetermijncomplicaties van diabetes, en ook met de hogere kostprijs, zijn deze geneesmiddelen niet te verkiezen boven de andere antidiabetica [zie ook Folia mei 2013].

2 *BMJ* 2014;348:g2780 (doi :10.1136/bmj.g2780)

3 *BMJ* 2014;348:g2779 (doi :10.1136/bmj.g2779)

4 *N Engl J Med* 2014;370:794-7

Recente informatie oktober 2014

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

- Een **droog extract van *Vitis vinifera*** (syn. rode wijnstok; **Antistax**®▼; hoofdstuk 1.11.) dat reeds meerdere jaren beschikbaar is als voedingssupplement, is nu als geneesmiddel geregistreerd voor de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie (op basis van *well established use*). Gegevens uit een aantal placebogecontroleerde gerandomiseerde studies en observationele studies suggereren een geringe en tijdelijke doeltreffendheid van het droog extract van *Vitis vinifera* op het oedeem van de onderste ledematen en op de symptomen van veneuze insufficiëntie, maar in andere studies werden tegenstrijdige resultaten gerapporteerd. Zoals voor de andere venotrope middelen is er geen bewijs van doeltreffendheid op lange ter-

mijn op de symptomen of de evolutie van veneuze insufficiëntie¹.

- **Ultibro Breezhaler**® (hoofdstuk 4.1.3.2.) is een nieuwe, vaste associatie van **glycopyrronium** (een anticholinergicum met lange werkingsduur; zie 4.1.2.2.) + **indacaterol** (een β_2 -mimetikum met lange werkingsduur; zie 4.1.1.2.), die voorgesteld wordt voor de onderhoudsbehandeling van COPD. De associatie van een sympathicomimetikum en een anticholinergicum is slechts aangewezen wanneer één van de twee componenten onvoldoende doeltreffend is. Er is geen bewijs van meerwaarde van glycopyrronium en indacaterol ten opzichte van de andere bronchodilatoren met lange werkingsduur.²

1 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2011/01/WC500100390.pdf

2 *La Revue Prescrire* 2014;34:655