

BEPERKINGEN IN HET GEBRUIK VAN TELITHROMYCINE

[Zie ook Goed om weten-bericht van 20/4/2007 op onze website]

Naar aanleiding van een aantal gevallen van ernstige hepatitis tijdens behandeling met het antibioticum telithromycine (Ketek®), was het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency*, EMA) in 2006 een herevaluatie van de risico's en baten gestart [zie Folia mei 2006]. Op 30 maart 2007 maakte het EMA de resultaten bekend [via <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/12990107en.pdf>].

- De waarschuwingen in de bijsluiter in verband met leverbeschadiging, visusstoornissen en verslechtering van myasthenia gravis dienen te worden versterkt.
- Het gebruik van telithromycine bij acute exacerbatie van chronische bronchitis, acute sinusitis en tonsillitis/faryngitis wordt nog verder beperkt (voor meer details, zie ons "Goed om weten"-bericht).

De specialiteit op basis van telithromycine (Ketek®) is geregistreerd op Europees niveau. Dit betekent dat de registratie geldt voor alle landen van de Europese Unie, met

dus ook dezelfde indicaties, en ook dezelfde bijsluitertekst voor alle lidstaten. Zeker voor antibiotica kan dit in de praktijk problemen stellen, gezien op die manier geen rekening wordt gehouden met de lokale resistentieproblematiek. In de Belgische situatie is de plaats van telithromycine zeer beperkt [zie het Goed om weten-bericht voor meer details; zie ook de "Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk" (BAPCOC, editie 2006) en Folia oktober 2004 en september 2005].

Recent werd in de *New England Journal of Medicine* [2007;356:1601-4 en 1675-6] alsook in de lekenpers, aandacht besteed aan een Amerikaanse studie met telithromycine (gestart in 2001): inspecteurs van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) brachten aan het licht dat bij een studie met als doel het profiel van ongewenste effecten van telithromycine beter te definiëren, in een aantal onderzoekscentra fictieve patiënten waren ingesloten.

Een aantal Nederlandstalige artsen en apothekers hebben de Transparantiefiche "Secundaire preventie van cerebrovasculaire accidenten" (normaal meegestuurd met de Folia van mei 2007) niet ontvangen. Diegenen onder hen die alsnog een exemplaar wensen te ontvangen, kunnen dit aanvragen via het correspondentie-adres (zie binnenkaft).