

- Hoofdstuk 1.2.3. **Ivabradine (Procoralan®)** is een geneesmiddel van een nieuwe klasse, dat volgens de bijsluiter aangewezen is voor de chronische behandeling van angina pectoris wanneer β -blokkers niet verdragen worden of gecontra-indiceerd zijn (beschikbaar sinds september 2007). Ivabradine heeft een bradycardiserend effect door een directe werking op de sinusknoop. Ivabradine lijkt niet doeltreffender dan atenolol of amlodipine, en leidt meer frequent tot cardiale ongewenste effecten (bradycardie, eerstegraads AV-blok) en tot stoornissen ter hoogte van de retina (fosfene, d.w.z. lichtverschijnselen omschreven als een voorbijgaande verhoogde helderheid) waarvan de ernst op lange termijn niet bekend is. Doordat ivabradine enkel via CYP3A4 afgebroken wordt, is er een hoog risico van medicamenteuze interacties. Ivabradine vervangt dus zeker niet de β -blokkers en de calciumantagonisten bij de onderhoudsbehandeling van angor.
- Hoofdstuk 1.11.7. **Inegy®** is een nieuwe vaste associatie op basis van **simvastatine** en **ezetimibe**, en wordt voorgesteld voor de behandeling van hypercholesterolemie (beschikbaar sinds september 2007). Het is niet bewezen dat door associatie van ezetimibe aan een statine, er een betere cardiovasculaire prognose is in termen van morbiditeit en mortaliteit. Let op, zowel simvastatine als ezetimibe kunnen spiertoxiciteit geven. In verband met de spiertoxiciteit van deze geneesmiddelen, zie Folia juli 2002 en april 2005.
- Hoofdstuk 4.2.1.1. De specialiteit **Cotrane Pholcodine®** op basis van **folcodine** wordt zonder valabele argumenten voorgesteld voor de behandeling van niet-productieve hoest. Let op, de samenstelling en de posologie zijn verschillend van deze van de specialiteit Cotrane® die vroeger op de markt was.
- Hoofdstuk 4.2.1.2. De specialiteit op basis van het antitussivum **clobutinol (Silomat®)** werd wereldwijd teruggetrokken van de markt wegens vermoeden van een risico van QT-verlenging [zie "Goed om weten"-bericht van 3/9/2007 op onze website].
- Hoofdstuk 6.2.3. Op basis van een aanbeveling van het *Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency of EMEA)* heeft de verantwoordelijke firma (Sanofi-Aventis) aangekondigd dat de specialiteit op basis van **veralipride (Agreal®)** eind september 2007 van de markt zal worden teruggetrokken; de reden van de terugtrekking is het ongunstige risico-batenprofiel van veralipride, met o.a. ernstige ongewenste effecten ter hoogte van het centrale zenuwstelsel [voor meer informatie, zie bericht van het EMEA, via www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/29987307en.pdf].
- Hoofdstuk 6.5.5. De specialiteit op basis van **dexetimide (Tremblex®)** is niet meer beschikbaar in de officina, maar blijft in grote verpakking beschikbaar in hospitaalmilieus.
- Hoofdstuk 8.4.3.1. **Entecavir (Baraclude®)** is een nieuwe nucleoside reverse-transcriptaseremmer, voorgesteld voor de behandeling van actieve chronische hepatitis B (beschikbaar sinds september 2007).
- Hoofdstuk 10.3. Addendum. **Dexrazoxan (Savene®)** is een anthracycline-antidotum, voorgesteld voor gebruik in geval van

extravasatie van een anthracycline (beschikbaar sinds september 2007). De voornaamste ongewenste effecten zijn gastro-intestinale stoornissen, hepatotoxiciteit en beenmergdepressie. Het gaat om een weesgeneesmiddel.

- Hoofdstuk 10.7. **Dasatinib (Sprycel®)** is een proteïnekinaseremmer (vooral

bcr/abl-kinase) voorgesteld voor de behandeling van bepaalde vormen van chronische myeloïde leukemie (beschikbaar sinds september 2007). De voornaamste ongewenste effecten zijn waterretentie, huidrupties, gastro-intestinale stoornissen, bloedingen. Het gaat om een weesgeneesmiddel.

VACCIN TEGEN HUMAAN PAPILLOMAVIRUS TERUGBETAALD

Gardasil® is een vaccin tegen humaan papillomavirus (HPV) dat sinds november 2006 gecommmercialiseerd is in België [zie bericht van 5 december 2006 in de rubriek “Goed om weten” op onze website, en Folia januari 2007]. Gardasil® wordt vermoedelijk vanaf 1 november 2007 terugbetaald (categorie b) voor meisjes die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar oud zijn, maar nog geen 16 jaar. Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 per rechthebbende en op het voorschrift moet vermeld staan “eerste toediening”, “tweede toediening” of “derde toediening”; voor de 2^{de} en 3^{de} toediening moet ook de datum van de eerste, respectievelijk tweede toediening vermeld worden.

Zoals we in de Folia van januari 2007 al vermeldden, is een en ander rond dit vaccin nog niet duidelijk. Zo is de beschermingsduur niet gekend (de gegevens gaan maar over een periode tot 5 jaar na vaccinatie) en weet men niet of een rappelvaccinatie nodig zal zijn. Ook is de verdere evolutie van de HPV-virustypes die niet in het

vaccin zijn opgenomen niet te voorspellen: zal het vaccineren tot een soort kruisbescherming leiden, of zal de pathogeniciteit van deze andere stammen in tegendeel toenemen?

Feit is dat de grootste bescherming van het vaccin te verwachten is voor de vrouwen die gevaccineerd worden vóór ze seksueel actief zijn en dat de *effectiveness* (doeltreffendheid in alledaagse praktijkomstandigheden) en *efficiency* (effect in relatie tot de kostprijs) zeer sterk verminderen naarmate er al één of meerdere seksuele contacten plaats hadden.

Gevaccineerde vrouwen moeten evengoed regelmatige cervixscreening ondergaan.

Tot nu toe zijn met Gardasil® als ongewenste effecten vooral reacties ter hoogte van de injectieplaats, allergische reacties en reacties zoals koorts, misselijkheid en duizeligheid gerapporteerd. Het gebruik van het vaccin op grotere schaal kan evenwel onverwachte ongewenste effecten aan het licht brengen. Het is daarom nuttig ongewenste effecten met Gardasil®, zeker als ze ernstig of onverwacht zijn, te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking.