

lingsduur te beperken tot maximaal 15 dagen. Dit advies van het EMEA moet nog bekrachtigd worden door de Europese Commissie.

In het advies van het EMEA wordt opgemerkt dat het mechanisme van levertoxiciteit door nimesulide onbekend is, en het dus onmogelijk is te voorspellen wie een hoog risico van levertoxiciteit loopt. Ook werd ernstige leverschade met nimesulide reeds kort na starten van de behandeling gezien. Of hepatotoxiciteit frequenter is

met nimesulide dan met andere NSAID's is niet met zekerheid te stellen. Toch komt nimesulide, samen met sulindac, diclofenac en bromfenac, volgens sommige bronnen naar voor als een van de NSAID's met het hoogste risico van hepatotoxiciteit [zie Folia augustus 2002, *Clin Ther* 2006;28:1123-32]. Gezien het risico van levertoxiciteit lijkt nimesulide zelfs bij zijn beperkte indicaties geen eerste keuze.

De evaluatie van nimesulide in België is nog lopende. We houden u op de hoogte.

Flash

- Recent werd de aandacht gevestigd op de associatie van **oversterfte** en de inname van de cholinesterase-inhibitor **galantamine** (Reminyl®) [zie o.a. www.fda.gov/cder/drug/infopage/galantamine/default.htm]. Galantamine heeft, zoals twee andere stoffen uit deze klasse [donepezil (Aricept®) en rivastigmine (Exelon®)], een beperkt positief effect op de cognitieve functies bij sommige patiënten met lichte tot matig ernstige Alzheimerdementie. De oversterfte werd opgemerkt in 2005 bij de analyse van twee gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studies, uitgevoerd bij ongeveer 2.000 bejaarde patiënten met milde cognitieve stoornissen (niet beantwoordend aan de criteria voor Alzheimerdementie; gebruik bij dergelijke patiënten is niet voorzien volgens de bijsluiter). In deze studies was er na 2 jaar geen klinisch voordeel van galantamine, maar er was een oversterfte in de galantami-

negroep (15 overlijdens versus 5 overlijdens in placebogroep); ongeveer de helft van de overlijdens had een vasculaire oorzaak (o.a. myocardinfarct). In de placebo-gecontroleerde studies met galantamine bij patiënten met bestaande Alzheimerdementie werd geen oversterfte gezien, maar deze studies duurden maximaal 6 maand. Daarenboven is de mortaliteit bij alzheimerpatiënten, ook als ze niet behandeld worden, hoog waardoor het misschien moeilijker is om oversterfte door een geneesmiddel aan te tonen. Hoewel niemand weet of er een verband bestaat met de bevindingen in de twee bovenvermelde studies, is het nuttig te vermelden dat cardiale ongewenste effecten (vooral bradycardie en AV-blok) kunnen optreden met de cholinesterase-inhibitoren [zie Folia juni 2006]. Er is beslist de informatie over de twee bovenvermelde studies toe te voegen aan de bijsluiter van Reminyl®.