

Recente informatie juni 2010

▼: geneesmiddel met een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

De Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) kunnen geraadpleegd worden via www.fagg.be, klik rechts op "Bijsluiters en Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP's)"

- Prasugrel (Efient®▼; hoofdstuk 1.9.1.2.) *Plaatsbepaling*

Prasugrel is een nieuw anti-aggregans dat, zoals clopidogrel, behoort tot de groep van de thiënoprydines. Volgens de beschikbare gegevens lijkt de risico-batenverhouding van prasugrel niet gunstiger dan deze van clopidogrel: het voordeel van een grotere doeltreffendheid van prasugrel ten opzichte van clopidogrel voor wat betreft het risico van niet-fataal myocardinfarct en stent-trombose staat tegenover een hoger risico van majeure bloeding.

Indicatie

Prasugrel is geregistreerd voor de preventie van cardiovasculaire events bij patiënten met acuut coronair syndroom (onstabiele angor, myocardinfarct met of zonder ST-segmentstijging) die een percutane coronaire interventie ondergaan, in associatie met acetylsalicylzuur. Prasugrel wordt in deze indicatie terugbetaald door het RIZIV (categorie b volgens hoofdstuk IV, d.w.z. met « a priori » controle) in volgende situaties:

- bij patiënten die een onmiddellijke percutane coronaire interventie moeten ondergaan ten gevolge van myocardinfarct met ST-segmentstijging (STEMI);
- bij patiënten met stenttrombose ondanks behandeling met clopidogrel ;
- bij diabetici.

Contra-indicaties

- Prasugrel is gecontra-indiceerd bij patiënten met antecedenten van cerebrovasculair accident of *transient ischaemic attack*

Ongewenste effecten

- Bloedingen, frequenter dan met clopidogrel.

Interacties

- Verhoogd bloedingsrisico bij associatie met andere antitrombotische middelen of middelen die het bloedingsrisico verhogen.

Bijzondere voorzorgen

- Vermindering van de dosis is vereist bij patiënten ouder dan 75 jaar en bij patiënten die minder dan 60 kg wegen, wegens verhoogd bloedingsrisico.
- De behandeling dient 7 dagen vóór een chirurgische ingreep gestopt te worden.

Posologie

Prasugrel wordt oraal toegediend aan een ladingsdosis van 60 mg, gevolgd door een onderhoudsdosis van 10 mg per dag (5 mg per dag bij patiënten ouder dan 75 jaar of die minder dan 60 kg wegen).

Studies

In een grote gerandomiseerde studie [Triton-Timi 38; *N Engl J Med* 2007; 357:2001-

15] werd prasugrel (ladingsdosis van 60 mg gevolgd door 10 mg p.d.) + acetylsalicylzuur (75-162 mg p.d.) vergeleken met clopidogrel (ladingsdosis van 300 mg, gevolgd door 75 mg p.d.) + acetylsalicylzuur (75-162 mg p.d.) bij 13.608 patiënten met acuut coronair syndroom die een percutane coronaire interventie ondergingen. De associatie prasugrel + acetylsalicylzuur was significant doeltreffender voor wat betreft het risico van niet-fataal myocardinfarct (7,4 % versus 9,7 %) en stenttrombose (1,1 % versus 2,4 %); het voordeel leek groter bij diabetici en bij patiënten met STEMI. Er was geen significant verschil tussen de twee associaties voor wat betreft globale mortaliteit en risico van niet-fataal cerebrovasculair accident. Het risico van majeure bloedingen was echter hoger in de groep behandeld met prasugrel (2,4% versus 1,8%).

- **Certolizumab (Cimzia®▼**; hoofdstuk 5.3.1.3.) is een nieuwe TNF-remmer geregistreerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, in associatie met methotrexaat of in monotherapie, bij onvoldoende antwoord op de basisbehandeling (DMARD). Certolizumab wordt om de twee weken in sub-

cutane injectie toegediend. De ongewenste effecten, contra-indicaties en gebruiksvoorzorgen zijn vergelijkbaar met deze van de andere TNF-remmers. Bij gebrek aan vergelijkende studies is het onduidelijk of de risico-batenverhouding verschilt van deze van de andere immunosuppressiva.

- **Dexketoprofen (Enantyum®▼ en Ketesse®▼**; hoofdstuk 5.2.2.) is het actieve enantiomeer van ketoprofen, een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel en propionzuurderivaat. Dexketoprofen is geregistreerd voor de behandeling van lichte tot matige pijn, zoals musculoskeletale pijn, dysmenorroe of tandpijn. Er zijn slechts weinig gegevens beschikbaar in verband met de doeltreffendheid en veiligheid van dexketoprofen, en er zijn geen argumenten die aantonen dat dit isomeer doeltreffender of veiliger zou zijn dan het racemische mengsel van ketoprofen of dan andere NSAID's.

- Er dient opgemerkt dat de **inspuitbare vorm van verapamil (Isoptine® amp. i.v.)** uit de handel werd genomen om commerciële redenen. Verapamil i.v. heeft nog steeds een plaats in de behandeling van supraventriculaire aritmieën in hospitaalmilieu.

Erratum

In de Nederlandstalige Folia van mei 2010 staat in de tekst "Recente informatie" als indicatie voor propiverine (Mictonorm®) foutief vermeld: "stress-

incontinentie door blaasinstabiliteit." De **correcte** indicatie is: "urge-incontinentie door blaasinstabiliteit".