
VACCINATIE TEGEN HPV: OOK GRATIS IN DE FRANSE GEMEENSCHAP

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 25/08/11]

Sinds september 2010 wordt in Vlaanderen via de school vaccinatie tegen humaan papillomavirus (HPV) (met Gardasil®) gratis aangeboden aan meisjes in het eerste jaar secundair onderwijs. Sinds 1 september 2011 is ook in de Franse Gemeenschap een vaccin tegen HPV (Cervarix®) gratis ter beschikking, dit eveneens via de school, voor meisjes in het tweede jaar secundair onderwijs. Vaccinatie tegen HPV van meisjes van 10 tot 13 jaar is opgenomen in de basisvaccinatiekalender aanbevolen door de Hoge Gezondheidsraad (zie tabel 12a in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium 2011). Men gaat ervan uit dat vaccinatie moet gebeuren vóór de eerste seksuele contacten om optimaal kosten-effectief te zijn [zie Folia april 2008]. In verband met de vaccinatie tegen HPV blijven een aantal vragen echter nog onbeantwoord. De huidige klinische gegevens over werkzaamheid van het vaccin hebben betrekking op precancereuze letsels, niet op baarmoederkanker zelf,

en werden bekomen bij meisjes en vrouwen ouder dan 14 à 15 jaar. Zoals benadrukt in een recent commentaar in *The Lancet* [2011;377:2057-8] volstaat een dergelijk indirect bewijs niet; de auteurs roepen op tot een monitoring van het effect van vaccinatie, wat pas na jaren uitsluitsel zal geven. Bij pre-adolescente meisjes (jonger dan 14 à 15 jaar) zijn er geen opvolggegevens over doeltreffendheid in termen van preventie van infectie of van precancereuze letsels; immunogeniciteitsgegevens tonen wel dat het immuunantwoord bij meisjes jonger dan 14 jaar minstens even groot is als bij meisjes ouder dan 14 jaar. De duur van bescherming door het vaccin is onbekend; uit immunogeniciteitsgegevens in studies blijkt al zeker een beschermend effect tot 7 jaar na vaccinatie. Screening blijft op dit ogenblik het belangrijkste instrument in de preventie van invasieve baarmoederkanker en daaraan gerelateerde sterfte, ook bij de gevaccineerde meisjes en vrouwen.

PIOGLITAZON (ACTOS®): NIEUWE VOORZORGEN OMWILLE VAN EEN LICHT VERHOOGD RISICO VAN BLAASKANKER

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 28/07/11]

Op basis van recente epidemiologische studies uitgevoerd in de Verenigde Staten en Frankrijk is gesuggereerd dat patiënten behandeld met pioglitazon (Actos®, een oraal antidiabeticum) een licht verhoogd risico van blaaskanker hebben [zie “Goed om te weten” van 10/06/11]. Dit risico van blaaskanker werd reeds vastgesteld in preklinische studies bij ratten, en dit wordt vermeld in de SKP. Het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van het *European Me-*

dicines Agency (EMA) heeft de beschikbare gegevens daaromtrent opnieuw geëvalueerd. De conclusie is dat pioglitazon gepaard gaat met een licht verhoogd risico van blaaskanker, maar dat bij een beperkt aantal patiënten met type 2-diabetes de risico-batenverhouding van pioglitazon niettemin positief blijft. Het CHMP raadt wel aan om pioglitazon niet te gebruiken bij patiënten met blaaskanker of met antecedenten van blaaskanker, evenmin bij patiënten met niet-onderzochte

macroscopische hematurie. Zoals vermeld in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenreptorium is de plaats van pioglitazon bij de aanpak van type 2-diabetes beperkt en pio-

glitazon zou slechts als derde keuze mogen gebruikt worden.

[www.ema.europa.eu (zoekterm: Actos; bericht van 21/07/11)].

Recente informatie juli 2011

Voor de "Recente informatie" van augustus-september 2011, zie rubriek "Goed om te weten" op onze website en Folia oktober 2011.

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

- Een nieuwe specialiteit op basis van **prednison (Lodotra®▼)**; hoofdstuk 5.4.7.) wordt voorgesteld voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis.

Prednison wordt in de lever afgebroken tot prednisolon; dit laatste is te verkiezen bij ernstige leverinsufficiëntie. De in de SKP aanbevolen posologie is 10 mg per dag. Dit preparaat met laattijdige werking wordt vóór het slapengaan in één gift ingenomen, samen met wat voedsel; dit in tegenstelling tot corticosteroiden met gewone vrijstelling die 's morgens worden ingenomen.

- **Denosumab (Prolia®▼)**; hoofdstuk 9.5.7.), dat voortijdig in de recente informatie van december 2010 was aangekondigd, is nu beschikbaar. Denosumab is een humaan monoklonaal antilichaam gericht tegen het cytokine Rankl. Het wordt voorgesteld, in associatie aan een adequate inname van calcium en vitamine D, voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met hoog fractuurrisico en bij mannen met prostaatcancer die hormoonablatie ondergaan. De behandeling

bestaat uit één subcutane injectie om de 6 maanden. Zoals reeds in de Folia van januari 2011 en april 2011 vermeld, is het moeilijk de plaats van denosumab in de aanpak van osteoporose te situeren. In een grootschalige gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie bij vrouwen met osteoporose werd een vermindering van de incidentie van symptomatische wervelfracturen en van heupfracturen gezien, maar het voordeel in absolute waarden lijkt gering en vergelijkende studies met andere behandelingen tegen osteoporose ontbreken. Bij mannen met prostaatcancer die hormoonablatie ondergaan, werd het effect op symptomatische fracturen onvoldoende aangetoond. De gegevens over de veiligheid op lange termijn zijn beperkt. Een risico van infecties en een risico van kanker op lange termijn kunnen niet uitgesloten worden. Men dient ook rekening te houden met de kostprijs, die hoog is voor de maatschappij. Denosumab wordt door het RIZIV terugbetaald (categorie b, volgens hoofdstuk IV).