

### EXENATIDE EN SITAGLIPTINE: SIGNAAL, MAAR GEEN BEWIJS VAN VERHOOGD RISICO VAN PANCREATITIS EN KANKER

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 29/09/11]

In de pers werd recent bericht over een vermoeden van een verhoogd risico van pancreatitis en van pancreas- en schildklierkanker door exenatide (Byetta®) en sitagliptine (Januvia®), twee antidiabetica die het incretine-effect versterken [zie Folia februari 2008]. Deze ongerustheid werd uitgelokt door een studie die een causaal verband suggereert tussen het gebruik van exenatide en sitagliptine, en een verhoogd risico van pancreatitis en pancreas- en schildklierkanker [*Gastroenterology* 2011;41:150-6 (doi:10.1053/j.gastr.2011.02.018)]. Op basis van de farmacovigilantiedatabank van de Amerikaanse FDA vergeleken de onderzoekers van deze studie de meldingen van ongewenste effecten van exenatide en sitagliptine tussen 2004 en 2008 met deze van andere antidiabetica. In deze analyse was het aantal meldingen van pancreatitis 11 maal hoger met exenatide en 7 maal hoger met sitagliptine. Het aantal meldingen van pancreaskanker was ongeveer 3 maal hoger met elk van beide geneesmiddelen, en het aantal meldingen van schildklierkanker was 5 maal hoger met exenatide en 1,5 maal hoger met sitagliptine (dit laatste statistisch niet-significant). De auteurs besluiten dat deze gegevens overeenkomen met andere gegevens, o.a. uit dierstudies, die wijzen op een

verhoogd risico van pancreatitis en dat zij nopen tot voorzichtigheid in verband met de mogelijkheid van een verhoogd risico van kanker op lange termijn. Deze studie leidde echter tot een aantal reacties, o.a. van de EASD en de Vlaamse Diabetes Vereniging (VDV), waarbij benadrukt werd dat de incidentie van ongewenste effecten niet kan geëvalueerd worden op basis van de gegevens van een farmacovigilantiedatabank. Hoewel een dergelijk systeem voor spontane meldingen zeer nuttig is om signalen te genereren, moeten ze inderdaad met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, en getoetst worden aan de resultaten van gerandomiseerde gecontroleerde studies en cohortstudies. Bij gebrek aan dergelijke studies is er momenteel geen bewijs van causaal verband tussen het gebruik van een antidiabeticum dat het incretine-effect versterkt en een verhoogd risico van kanker. Toch is monitoring van de voordelen en mogelijke risico's van nieuwe geneesmiddelen zeer belangrijk. Op dit ogenblik zijn de doeltreffendheid van exenatide en sitagliptine op lange termijn, vooral wat betreft de micro- en macrovasculaire complicaties van diabetes, en de veiligheid op lange termijn nog steeds niet bekend, en de plaats van deze geneesmiddelen is nog niet duidelijk.

---

### LINK NAAR DE BIJSLUITERS VOOR HET PUBLIEK VIA ONZE WEBSITE

Ook de bijsluiters voor het publiek (patiëntenbijsluiters) kunnen vanaf heden op onze website worden geraadpleegd, door aanklikken van het symbool "kleine blauwe gelule" ter hoogte van de verpakking bij de specialiteiten (net vóór het euro-teken en na het symbool "grote blauwe gelule" die naar de Samenvatting van de Kenmerken van het

Product (SKP), de vroegere wetenschappelijke bijsluiter, verwijst). Deze service kwam tot stand door een samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De patiëntenbijsluiters en de SKP's zijn beschikbaar op onze website voor zover ze ook op de website van het FAGG beschikbaar zijn.