

VERSTERKING VAN DE GENEESMIDDELENBEWAKING IN EUROPA

Een nieuwe Europese wetgeving die het huidige systeem van geneesmiddelenbewaking versterkt, werd in 2012 van kracht. Voor meer details verwijzen we naar de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; www.ema.europa.eu, kies “Regulatory”, “Human medicines”, “Pharmacovigilance”) en naar de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG, www.fagg.be, o.a. bericht van 11/09/12).

- De **definitie van “ongewenste effecten”** werd uitgebreid met problemen die optreden buiten de normale gebruiksvoorwaarden van het geneesmiddel: o.a. overdosering, gebruik buiten de indicaties vermeld in de SKP (*off-label use*), medicatiefouten [i.v.m. medicatiefouten, zie ook Folia december 2007 en september 2010]. Door ook de ongewenste effecten te verzamelen die in die omstandigheden optreden, wil men een betere kennis van het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel verkrijgen.

- Het **melden van ongewenste effecten** aan het FAGG kon tot nu toe enkel door artsen, apothekers en tandartsen gebeuren. Nu is dit ook mogelijk voor **verpleegkundigen/vroedvrouwen** en voor **patiënten**. Voor artsen, apothekers, tandartsen en verpleegkundigen/vroedvrouwen kan de melding gebeuren via de papieren gele fiche of, bij voorkeur, online via www.gelefiche.be. Voor patiënten bestaat er een specifiek formulier dat kan bekomen worden via www.fagg.be (kies achtereenvolgens “Informatie voor het publiek” en “Het melden van bijwerkingen en/of incidenten”) of op aanvraag bij het

FAGG. Op basis van de ervaring die is opgedaan in landen waar patiënten reeds ongewenste effecten kunnen rapporteren, zijn patiëntenmeldingen een nuttige aanvulling gebleken, vooral voor vrij te verkrijgen geneesmiddelen, en voor informatie over het effect van medicatie op de levenskwaliteit.

- Een **lijst van geneesmiddelen die zijn onderworpen aan “aanvullende monitoring”** werd opgesteld door het EMA (zie www.ema.europa.eu, kies achtereenvolgens “Special topics”, “Safety monitoring of medicines” en “Medicines under additional monitoring”). Het gaat om volgende geneesmiddelen.

- Geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel en biologische geneesmiddelen (bv. vaccins, bloederivaten), goedgekeurd in de Europese Unie na 1 januari 2011.
 - Geneesmiddelen goedgekeurd onder bepaalde voorwaarden (bv. bijkomende studies vereist) of in uitzonderlijke omstandigheden (bv. goedkeuring ondanks beperkt aantal gegevens).
 - Geneesmiddelen waarvoor bijkomende veiligheidsstudies zijn geëist bij de fabrikant.
- Een geneesmiddel blijft minimaal 5 jaar op de lijst. De lijst wordt maandelijks bijgewerkt. De betrokken geneesmiddelen zullen in principe vanaf 1 september 2013 geïdentificeerd kunnen worden door een standaardzin en het symbool ▼ in de SKP en de bijsluiter voor het publiek. Dit Europese systeem vervangt het Belgische systeem met symbool ▼ dat van toepassing was sinds 2007 voor de geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel en de biologische geneesmiddelen. De lijst met geneesmiddelen met symbool ▼ zal zoals nu maan-

delijks gepubliceerd worden op de website van het FAGG en in de rubriek “Goed om te weten” op de BCFI-website, en het symbool ▼ zal nog steeds vermeld worden bij de betrokken geneesmiddelen in het Repertorium. De doelstelling van het symbool ▼ blijft hetzelfde: door aandacht te vestigen op geneesmiddelen waarmee de ervaring nog gering is of waarvoor twijfels over hun veiligheid bestaan, en door het melden van ongewenste effecten aan te moedigen, wordt

getracht een veiliger gebruik van deze geneesmiddelen te garanderen.

- Het EMA stelt de **Europese databank van ongewenste effecten** (‘Eudravigilance’) publiek beschikbaar. De gegevens kunnen geraadpleegd worden via www.adrreports.eu. Het betreft de ongewenste effecten die in het kader van spontane rapportering werden gemeld. Voor meer details, zie bericht in de rubriek “Goed om te weten” van 12/06/12.

Goed om te weten

DE RISICO-BATENVERHOUDING VOOR DE ASSOCIATIE CYPROTERON + ETHINYLESTRADIOL BLIJFT POSITIEF IN BEPERKTE INDICATIES

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 07/06/13]

Het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) was in februari 2013 een evaluatie gestart van de geneesmiddelen op basis van cyproteron + ethinylestradiol (Diane-35® en de generieken Chloe®, Claudia®, Daphne®, Elisamylan®, Gratiella®); zie voor meer details het bericht in de rubriek “Goed om te weten” van 15 maart 2013. De indicaties en de risico's (vooral het trombo-embolische risico) werden herzien.

Het EMA heeft op 30 mei 2013 haar advies bekendgemaakt (via www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001801.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

Het besluit van het EMA is als volgt.

- De associatie cyproteron + ethinylestradiol moet voorbehouden worden voor de behandeling van matig ernstige tot ernstige androgeenafhankelijke acne weerstandig aan lokale behandeling of systemische antibiotische behandeling, en voor de behandeling van hirsutisme, dit bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. De associatie cyproteron + ethinylestradiol kan enkel

binnen het kader van deze indicaties als anticonceptivum gebruikt worden.

- De indicatie “androgenetische alopecie” wordt geschrapt bij gebrek aan evidentie.
- Het risico van veneuze trombo-embolie is vergelijkbaar met dat van de oestroprogestagene associaties van de derde generatie (op basis van desogestrel of gestodeen) en van de oestroprogestagene associaties op basis van drospirenon [zie Folia februari 2013].

Dit advies moet nog bekrachtigd worden door de Europese Commissie, waarna het bindend is voor alle lidstaten van de Europese Unie.

Het advies van het EMA komt overeen met wat vermeld wordt in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. Er is daarenboven weinig evidentie dat bij therapieresistente acne de associatie cyproteron + ethinylestradiol doeltreffender is dan de klassieke, oestroprogestagene anticonceptiva; er kan in dat geval dus eerder gekozen worden voor een oestroprogestagene anticonceptivum met lager risico van veneuze trombo-embolie, bijvoorbeeld een tweedegeneratie-anticonceptivum met als progestageen levonorgestrel.