

▼: geneesmiddel onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

- **Acclidinium (Bretaris Genuair®▼**; hoofdstuk 4.1.2.2.) is, zoals tiotropium en glycopyrronium, een langwerkend anticholinergicum voor inhalatie. Acclidinium wordt voorgesteld voor de behandeling van chronisch obstructief longlijden (COPD), en dit aan twee inhalaties per dag. In de vergelijkende studies was acclidinium niet doeltreffender dan tiotropium op de longfunctie (éénsecondewaarde). Er zijn geen gegevens over een eventueel effect op de langetermijnprognose of de frequentie van exacerbaties. De ongewenste effecten van acclidinium zijn deze van de andere anticholinergica via inhalatie. Zoals met de andere anticholinergica moet men ook voor acclidinium alert zijn voor het optreden van cardiovasculaire ongewenste effecten zoals aritmieën bij patiënten met instabiel cardiovasculair lijden [zie Folia maart 2014].^{1,2}

- De specialiteit **Bydureon®** is een **formule met vertraagde vrijstelling op basis van exenatide**, een incretinemimetikum gebruikt bij type 2-diabetes (hoofdstuk 5.1.6.). De in de SKP voorgestelde posologie bedraagt 2 mg in één subcutane injectie eenmaal per week. Na de eerste injectie is er slechts een progressieve verhoging van de plasmaconcentraties van exenatide gedurende 6 à 7 weken tot een stabiele waarde bereikt wordt, wat kan leiden tot een voorbijgaande verhoging van de

glykemie bij overschakelen van exenatide in 2 injecties per dag naar exenatide met vertraagde vrijstelling. Deze nieuwe formule wijzigt de plaatsbepaling van exenatide niet: exenatide is geen eerstekeuzebehandeling bij de aanpak van type 2-diabetes.

- De specialiteit op basis van het droge extract **Vitex agnus castus (Donnafyta Premens®▼**; hoofdstuk 6.9.) wordt voorgesteld voor de behandeling van het premenstrueel syndroom. De in de SKP voorgestelde posologie bedraagt 1 comprimé per dag gedurende 3 opeenvolgende cycli (maximum 6 maanden). De ongewenste effecten zijn vooral allergische reacties, hoofdpijn, vertigo en gastro-intestinale last. Omwille van de dopaminerge en de oestrogene effecten van de vruchten van *Vitex agnus castus*, kunnen interacties met dopamineagonisten en -antagonisten, oestrogenen en anti-oestrogenen niet uitgesloten worden. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met (antecedenten van) oestrogenodependente tumoren of hypothalamo-hypofysaire stoornissen (bv. prolactinoom).³

- **Nalmefeen (Selincro®▼**; hoofdstuk 10.5.1.), een opioïdreceptorantagonist verwant aan naltrexon, wordt voorgesteld om het alcoholgebruik bij alcoholafhankelijke patiënten te helpen verminderen. Nalmefeen wordt apart besproken in de rubriek "Goed om te weten" in dit nummer.

1 *La Revue Prescrire* 2013 ;33 :654-5

2 *Pharma Selecta* 2013 ;29 :32-6

3 *Australian Prescriber* 2001 ;24 : 123

- **Bedaquiline** (**Sirturo®**▼; hoofdstuk 11.1.8.5.), een antibioticum van de groep van de diarylquinolines, is voorbehouden, in associatie met andere tuberculostatica en in gespecialiseerd milieu, voor de behandeling van multiresistente longtuberculose, een zeldzame maar zeer ernstige aandoening. Er zijn enkel gegevens beschikbaar over de werkzaamheid op bacteriologische criteria, niet op klinische eindpunten. Er werd een statistisch significante verhoging van de mortaliteit gezien bij patiënten onder bedaquiline, maar het is niet bewezen dat deze verhoging causaal gerelateerd is aan bedaquiline. Verlenging van het QT-interval en levertoxiciteit zijn eveneens gerapporteerd met bedaquiline. Het gaat om een weesgeneesmiddel^{4,5}.

- **Bosutinib** (**Bosulif®**▼; hoofdstuk 13.7.), een inhibitor van BCR/ABL-proteïnekinase, wordt voorgesteld voor de behandeling van bepaalde vormen van chronische myeloïde leukemie bij falen van minstens één andere tyrosinekinase-inhibitor. De ongewenste effecten van bosutinib zijn vooral cardiovasculaire stoornissen, gastro-intestinale last, hematologische stoornissen, oedeem, pleurale effusie en rash. Het gaat om een weesgeneesmiddel.^{6,7}

- **Dabrafenib** (**Tafinlar®**▼; hoofdstuk 13.7.) is, zoals vemurafenib (**Zelboraf®**), een BRAF-proteïnekinase-inhibitor die voorgesteld wordt langs orale weg voor de behandeling van bepaalde gemetastaseerde of inoperabele melanomen bij patiënten die drager zijn van de BRAF V600-mutatie (ongeveer de helft van de melanomen). Zoals

vemurafenib heeft dabrafenib een beperkt gunstig effect op de overleving zonder recidieven, en de ongewenste effecten zijn vergelijkbaar (QT-verlenging, arthralgie, ernstige huidrupties, pancreasstoornissen, oogstoornissen en verhoging van het risico van huidcarcinoom). Er zijn geen vergelijkende studies tussen deze twee geneesmiddelen.⁸

- **Brimonidine**, een α_2 -sympathicomimeticum dat reeds beschikbaar is onder vorm van oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, wordt nu voorgesteld voor dermatologisch gebruik voor de symptomatische behandeling van erytheem in het aangezicht bij acne rosacea (**Mirvaso®**; hoofdstuk 15.12.). De aanbevolen posologie bedraagt één applicatie (1 gram gel) per 24 uur. De ongewenste effecten van brimonidine zijn vooral erytheem, pruritus, branderig gevoel en warmte-opwellingen. Allergische reacties kunnen optreden. In twee gerandomiseerde, placebogecontroleerde studies bij meer dan 550 patiënten gedurende 4 weken, werd een klinisch significant effect gezien met brimonidine in termen van vermindering van het erytheem in het aangezicht en de snelheid van optreden van het effect. Brimonidine is niet vergeleken met andere behandeling van rosacea zoals azelaïnezuur of metronidazol.

- Volgende specialiteiten zijn van de markt genomen: **Altargo®** op basis van **retapamuline** (hoofdstuk 15.1.2.1.), **Dynatra®** op basis van **dopamine** (hoofdstuk 1.9.1.), **Frenactil®** op basis van **benperidol** (hoofdstuk 10.2.2.1) en **Semap®** op basis van **penfluridol** (hoofdstuk 10.2.2.2.).

1 *La Revue Prescrire* 2014; 34: 337-40

2 *La Revue Prescrire* 2014; 34: 368-70

3 *La Revue Prescrire* 2014;34:363

4 *Pharma Selecta* 2014;30:13-5

5 *Australian Prescriber* 2014;37 (1)