

van het corticosteroïd in het effect blijft onduidelijk.

- De in België beschikbare oordruppels op basis van een antibioticum en een corticosteroïd (Polydexa®, Panotile®, Terra-Cortril + Polymyxine B®) bevatten het ototoxische neomycine of polymyxine B en mogen niet gebruikt worden in geval van geperforeerd trommelvlies.
- Enkel een preparaat op basis van ciprofloxacin (Ciloxan®) is geregistreerd voor gebruik in het oor met geperforeerd trommelvlies, en dit enkel onder strikt medisch toezicht. De wetenschappelijke onderbouwing voor de werkzaamheid van ciprofloxacin

bij loopoor met trommelvliesbuisjes is echter zwak.

- Momenteel wordt in het Gecommuniceerd Geneesmiddelenrepertorium gesteld dat de plaats van antimicrobiële oordruppels bij chronisch suppuratieve otitis (loopoor) in aanwezigheid van een trommelvliesbuisje controversieel is. Op basis van deze nieuwe studie van goede kwaliteit, toegevoegd aan de oudere evidentie, kan besloten worden dat lokale behandeling een plaats heeft in de aanpak van ongecompliceerd loopoor bij kinderen met trommelvliesbuisjes. We kennen echter nog niet exact de plaats van de in België beschikbare middelen.

## Recente informatie september 2014

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

- **Donnafytta Meno®▼** (hoofdstuk 6.3.5.) is een droog extract van *Cimicifuga racemosa* (syn. zilverkaars) dat geregistreerd is voor de behandeling van menopauzale klachten. Dit geneesmiddel is reeds meer dan 10 jaar gecommuniceerd in meerdere Europese landen, en deze indicatie staat vermeld als *well-established use* in de monografie van het "Comité voor kruidengeneesmiddelen" (*Committee on Herbal Medicinal Products* of HMPC) van het EMA. In verband met de registratie van geneesmiddelen op basis van planten, zie Folia april 2011. Het werkingsmechanisme van dit preparaat is niet bekend, en in de

weinig beschikbare studies is er slechts beperkt bewijs van doeltreffendheid. Gevallen van ernstige hepatotoxiciteit (met inbegrip van ernstige hepatitis) werden gerapporteerd, en het EMA publiceerde reeds in 2006 een waarschuwing in dit verband [zie Folia november 2006]. Het HMPC raadt daarom aan voorzichtig te zijn bij vrouwen met antecedenten van leveraantasting, en de behandeling te stoppen bij optreden van symptomen of tekenen van leveraantasting. Rekening houdend met de risicobatenverhouding van *Cimicifuga racemosa* en met de mogelijke alternatieven, meent het BCFI dat dit product niet aan te bevelen is.<sup>1</sup>

1 Minerva 2006; 5:110-2 ; La Revue Prescrire 2013;33:25 ; Monographie du HMPC via [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2011/01/WC500100981.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/01/WC500100981.pdf)

- **Vesomni®** (hoofdstuk 7.2.3.) is een associatie van **solifenacine** (een anticholinergicum) en **tamsulosine** (een  $\alpha_1$ -blokker) die voorgesteld wordt voor de behandeling van irritatieve symptomen (zoals pollakiurie, nycturie, aandrang, urge-incontinentie) en obstructieve symptomen van benigne prostaathypertrofie bij onvoldoende antwoord op een  $\alpha_1$ -blokker in monotherapie. De in de SKP vermelde posologie is 1 comprimé (6 mg solifenacinesuccinaat/0,4 mg tamsulosinehydrochloride) per dag. In een kortdurende (12 weken) gecontroleerde gerandomiseerde studie was de associatie solifenacine + tamsulosine niet doeltreffender dan tamsulosine alleen, op het geheel van de symptomen van prostatisme, maar de associatie leidde tot een lichte klinische verbetering van de irritatieve symptomen. De contra-indicaties, ongewenste effecten en interacties zijn deze van de verschillende bestanddelen, onder andere anticholinerge ongewenste effecten. Rekening houdend met deze gegevens en het feit dat een dergelijke associatie aan vaste doses geen aanpassing van de posologie toelaat, meent het BCFI dat de plaats van deze associatie beperkt is.<sup>2</sup>

- **Pomalidomide (Imnovid®▼)**; hoofdstuk 13.8.) is een immunostimulans dat structureel verwant is aan thalidomide en lenalidomide; pomalidomide wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom weerstandig aan andere behandelingen. Deze behandeling in 3<sup>de</sup> lijn

laat een levensverlenging toe van enkele maanden. Het profiel van ongewenste effecten van pomalidomide is vergelijkbaar met dit van thalidomide en lenalidomide (perifere neuropathie, trombo-embolie, teratogeniteit).<sup>3</sup> Het gaat om een weesgeneesmiddel dat enkel via een gecontroleerd distributiesysteem beschikbaar is.

- **Ivacaftor (Kalydeco®▼)**; hoofdstuk 20.3.), een activator van het proteïne CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*), wordt voorgesteld voor de behandeling van de vormen van mucoviscidose met G551D-mutatie (5% van alle gevallen van mucoviscidose). In de klinische studies leidde ivacaftor tot een verbetering van de éénsecondewaarde en een vermindering van het aantal exacerbaties van longafwijkingen, maar zonder effect op het aantal hospitalisaties en intraveneuze antibioticabehandelingen. Ivacaftor geeft vele farmacokinetische interacties en de effecten op lange termijn zijn niet bekend. Het gaat om een weesgeneesmiddel waarvan de plaats nog niet duidelijk is.<sup>4</sup>

- De suppo's aan 60 mg **domperidon** (Motilium® supp. Volwassenen) en de associatie **domperidon + cinnarizine** (Touristil®) zijn uit de markt genomen naar aanleiding van de beperkende maatregelen door het EMA betreffende het gebruik van domperidon [zie Folia april 2014 en het bericht van 28/08/14 in de rubriek "Goed om te weten" op onze website].

2 [www.lancsmmg.nhs.uk/wp-content/uploads/sites/3/2014/05/MR140303-VESOMNI-CSU-New-Medicine-Review-Final-Recommendation-following-LMMG\\_WEBSITE.pdf](http://www.lancsmmg.nhs.uk/wp-content/uploads/sites/3/2014/05/MR140303-VESOMNI-CSU-New-Medicine-Review-Final-Recommendation-following-LMMG_WEBSITE.pdf)

3 *La Revue Prescrire* 2014 ;34 :417-20

4 *La Revue Prescrire* 2014 ;33 :328-1 à 5