

sulfamiden. De auteurs besluiten dat deze resultaten, hoewel geruststellend, moeten bevestigd worden in andere studies<sup>2,3</sup>.

Ten slotte wordt er in een recent verschenen artikel in de *New England Journal of Medicine*<sup>4</sup> ook aan herinnerd dat het risico van pancreatitis en pancreaskanker door deze geneesmiddelen niet volledig verwor-

pen wordt, en dat het FDA en het EMA hun evaluatie voortzetten. Klinische studies zijn nog steeds lopende. Indien men ook rekening houdt met de afwezigheid van bewijzen van een gunstig effect op de langetermijncomplicaties van diabetes, en ook met de hogere kostprijs, zijn deze geneesmiddelen niet te verkiezen boven de andere antidiabetica [zie ook Folia mei 2013].

2 *BMJ* 2014;348:g2780 (doi :10.1136/bmj.g2780)

3 *BMJ* 2014;348:g2779 (doi :10.1136/bmj.g2779)

4 *N Engl J Med* 2014;370:794-7

## Recente informatie oktober 2014

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

- Een **droog extract van *Vitis vinifera*** (syn. rode wijnstok; **Antistax**®▼; hoofdstuk 1.11.) dat reeds meerdere jaren beschikbaar is als voedingssupplement, is nu als geneesmiddel geregistreerd voor de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie (op basis van *well established use*). Gegevens uit een aantal placebogecontroleerde gerandomiseerde studies en observationele studies suggereren een geringe en tijdelijke doeltreffendheid van het droog extract van *Vitis vinifera* op het oedeem van de onderste ledematen en op de symptomen van veneuze insufficiëntie, maar in andere studies werden tegenstrijdige resultaten gerapporteerd. Zoals voor de andere venotrope middelen is er geen bewijs van doeltreffendheid op lange ter-

mijn op de symptomen of de evolutie van veneuze insufficiëntie<sup>1</sup>.

- **Ultibro Breezhaler**® (hoofdstuk 4.1.3.2.) is een nieuwe, vaste associatie van **glycopyrronium** (een anticholinergicum met lange werkingsduur; zie 4.1.2.2.) + **indacaterol** (een  $\beta_2$ -mimetikum met lange werkingsduur; zie 4.1.1.2.), die voorgesteld wordt voor de onderhoudsbehandeling van COPD. De associatie van een sympathicomimetikum en een anticholinergicum is slechts aangewezen wanneer één van de twee componenten onvoldoende doeltreffend is. Er is geen bewijs van meerwaarde van glycopyrronium en indacaterol ten opzichte van de andere bronchodilatoren met lange werkingsduur.<sup>2</sup>

1 [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_HMPC\\_assessment\\_report/2011/01/WC500100390.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2011/01/WC500100390.pdf)

2 *La Revue Prescrire* 2014;34:655

- **Alogliptine (Vipidia®▼;** hoofdstuk 5.1.7.) is, zoals linagliptine, saxagliptine, sitagliptine en vildagliptine, een DPP-4-inhibitor (syn. gliptine). Alogliptine wordt voorgesteld bij type 2-diabetes, en dit enkel in associatie met andere antidiabetica (metformine, hypoglykemiërend sulfamide, glitazon of insuline) bij onvoldoende controle van de glykemie met deze geneesmiddelen. De aanbevolen posologie is 25 mg per dag in één dosis. De ongewenste effecten van alogliptine zijn vergelijkbaar met deze van de andere gliptines. De resultaten van een studie over de cardiovasculaire veiligheid van alogliptine toonden noch een verhoogd cardiovasculair risico met alogliptine, noch een cardioprotectief effect, zoals ook het geval is voor de andere gliptines; daarentegen werd een verhoogd risico van levertoxiciteit vastgesteld, wat tot voorzichtigheid noopt. Zoals de andere gliptines leidt alogliptine tot een bescheiden daling van het HbA1c-gehalte, maar er zijn geen vergelijkbare studies met andere gliptinen. De veiligheid op lange termijn van de gliptines en hun invloed op de complicaties van diabetes zijn niet bekend [zie Folia mei 2013 en november 2013].<sup>3</sup>
- **Dolutegravir (Tivicay®▼;** hoofdstuk 11.4.3.5.) is, zoals raltegravir, een integrase-inhibitor die voorgesteld wordt in associatie met andere antiretrovirale middelen voor de behandeling van HIV-infectie. De werkzaamheid en ongewenste effecten van dolutegravir zijn vergelijkbaar met deze van raltegravir. Beperkte gegevens suggereren dat dolutegravir doeltreffend zou zijn bij sommige patiënten resistent tegen raltegravir.<sup>4</sup>
- Een **vaccin tegen zona (Zostavax® ;** hoofdstuk 12.1.1.9.) wordt voorgesteld voor de preventie van zona en postherpetische neuralgie bij personen vanaf 50 jaar. Dit vaccin bestaat uit levende verzwakte virussen, en dit aan een sterkere concentratie dan in het vaccin tegen varicella. Het vaccin wordt in één subcutane dosis toegediend. Omwille van het risico van vermindering van de immunogeniteit van het vaccin tegen zona, mag het 23-valent vaccin tegen pneumokokken niet terzelfder tijd toegediend worden. Met het vaccin tegen zona is het risico van zona en postherpetische neuralgie met de helft verminderd bij patiënten tussen 50 en 70 jaar; dit betekent in absolute cijfers dat 59 patiënten moeten gevaccineerd worden om één bijkomend geval van zona te voorkomen, en dat 364 patiënten moeten gevaccineerd worden om één bijkomend geval van postherpetische neuralgie te voorkomen. Daarenboven vermindert de werkzaamheid bij patiënten ouder dan 70 jaar, en is de beschermingsduur na 4 jaar niet bekend. De noodzaak voor een herhalingsinenting staat dus niet vast. Dit levend vaccin is gecontra-indiceerd bij immunogedeprimeerde patiënten, dit zijn de personen met het hoogste risico van ernstig zona. Het effect van de vaccinatie op het risico van hospitalisatie omwille van zona is niet bekend. Rekening houdend met de bescheiden werkzaamheid van het vaccin, vooral bij de personen met het hoogste risico, en met de vele onzekerheden, meent het BCFI dat de plaats van het vaccin tegen

3 *Australian Prescriber* 2014;37:28-35 ; *Worst Pills, Best Pills*, augustus 2014

4 *La Revue Prescrire* 2014;34:414-5; *Australian Prescriber* 2014, first published online 27 juni 2014

zona beperkt is [zie ook Transparantiefiche “Aanpak van zona”].<sup>5</sup>

- **Vismodegib (Erivedge®▼)**; hoofdstuk 13.8.) is een antitumoraal middel dat voorgesteld wordt langs orale weg voor de behandeling van bepaalde gemetastaseerde of lokaal verspreide basaalcelcarcinomen wanneer chirurgie of radiotherapie ongeschikt is. In een open niet-gecontroleerde studie leidde vismodegib tot een partiële regressie van de metastasen, maar het effect

op de mortaliteit en op het aantal recidieven is niet bekend. Vismodegib heeft vele en soms ernstige ongewenste effecten, en is sterk teratogeen.<sup>6</sup>

- De specialiteit **Lomusol® neusspray op basis van cromiglicinezuur** (hoofdstuk 17.3.2.3.), die gebruikt werd voor de preventieve behandeling van allergische rhinitis, is uit de markt genomen. Cromoglicinezuur is nog beschikbaar in oplossing voor verneveling of in oogdruppels.

---

5 *Australian Prescriber* 2008;31:26 ; *Pharma Selecta* 2007;23:7-9; *La Revue Prescrire* 2012;32:178-1 à 4; *Minerva* 2013 ;12 :56-7

6 *La Revue Prescrire* 2014;34:492-6; *Australian Prescriber* 2013;36:1-2

---

(Vervolg van blz. 90)

psychiatrische ongewenste effecten niet kunnen uitgesloten worden; deze ongewenste effecten zijn echter zeer zeldzaam. Het EMA versterkt daarom de reeds geldende waarschuwingen en contra-indicaties in verband met het gebruik van bromocriptine bij lactatie als volgt<sup>4</sup>.

- Het gebruik van bromocriptine moet beperkt worden tot vrouwen die borstvoeding niet kunnen of mogen geven (bv. overlijden van het kind tijdens of juist na de bevalling, HIV-infectie). Bromocriptine is niet aangewezen bij stuwung of pijnlijke borsten post partum.

- Bromocriptine is gecontra-indiceerd bij vrouwen met niet-gecontroleerde hypertensie, zwangerschapshypertensie, (pre)-eclampsie, postpartumhypertensie, en (antecedenten van) ernstig cardiovasculair lijden of ernstige psychiatrische stoornissen.

- De bloeddruk moet worden opgevolgd, zeker gedurende de eerste dagen van de behandeling. De behandeling moet dadelijk worden gestopt wanneer hypertensie, precordiale pijn, ernstige progressieve of continue hoofdpijn, of centrale ongewenste effecten optreden.

---

4 [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Search document library > zoekterm: bromocriptine (document van 11/07/14 en 21/08/14) ; zie ook [www.fagg.be](http://www.fagg.be) (bericht van 25/07/14)