

- Een RCT vergeleek katheterablatie met antiaritmica bij 127 patiënten met symptomatische paroxysmale voorkamerfibrillatie<sup>41</sup>. De geïncludeerde patiënten waren nog niet behandeld met antiaritmica en waren gemiddeld 55 jaar. Na 2 jaar waren er minder patiënten met een gedocumenteerd recidief van atriale tachyarritmie in de ablatiegroep (54,5%) vergeleken met de antiaritmica-groep (72,1%). Er was geen verschil in levenskwaliteit tussen beide groepen. In de ablatiegroep onderging 13,6 % een tweede ablatie en er trad bij 9% van de patiënten een ernstig ongewenst effect op, voornamelijk pericardtamponade.

- De auteurs van een meta-analyse onderzochten op basis van individuele patiëntengegevens uit 10 RCT's de werkzaamheid van  $\beta$ -blokkers bij patiënten met hartfalen én voorkamerfibrillatie<sup>42</sup>. Bij patiënten met hartfalen en een sinusaal ritme geven  $\beta$ -blokkers een significante reductie van de mortaliteit, wat niet het geval is bij patiënten met hartfalen en voorkamerfibrillatie. Deze vaststelling gold voor verschillende subgroepen met hartfalen en voorkamerfibrillatie wat ook de ernst van hartfalen, de hartfrequentie, de linker-ventrikel-ejectiefraction en de leeftijd was. De auteurs besluiten dat  $\beta$ -blokkers niet nood-

zakelijk als eerste keuze moeten beschouwd worden bij hartfalen en voorkamerfibrillatie. In commentaarstukken<sup>43, 44</sup> worden de beperkingen van deze meta-analyse opgesomd maar wordt de plaats van  $\beta$ -blokkers in de aanpak van hartfalen met of zonder voorkamerfibrillatie niet ter discussie gesteld.

- Een aantal observationele studies en meta-analyses hebben digoxine in verband gebracht met een verhoogd risico van mortaliteit. Een recente systematische review met meta-analyse onderzocht dit risico zowel in observationele studies als in RCT's<sup>45</sup>. Terwijl de meta-analyse van de observationele studies, ook na correctie voor *confounders*, een verhoogde mortaliteit toont, wordt met de gegevens van de RCT's met digoxine geen verhoogd risico van mortaliteit gezien, wel een verlaging van het risico van ziekenhuisopname.

**Benigne prostaathypertrofie, fluor vaginalis:** over deze onderwerpen verschenen in het afgelopen jaar geen gegevens die een vermelding in de Folia vereisen.

**Nota:** de referenties zijn te vinden bij het artikel op onze website.

---

## RECENTE INFORMATIE NOVEMBER 2015

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

- ***Harpagophytum*** (Arkoflex®; hoofdstuk 9.4. Artrose) is een plant waarvan de wortel anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen zou hebben. Deze specialiteit heeft in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) als

indicatie “de symptomatische behandeling van mineure pijnlijke gewrichtsaandoeningen”. Het gaat om een registratie die toegekend is op basis van “traditioneel gebruik” [wat betreft de reglementering in verband met geneesmiddelen op

basis van planten, zie Folia april 2011 en juli 2015], en niet op basis van degelijke studies. De ongewenste effecten gerapporteerd met *Harpagophytum* zijn vooral gastro-intestinale last (maagpijn, dyspepsie, intestinale bloedingen) en allergische huidreacties. Enkele studies toonden een beperkte doeltreffendheid van *Harpagophytum* tegen pijn bij artrose maar er zijn geen vergelijkende gegevens beschikbaar ten opzichte van paracetamol of niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen. Wegens het gebrek aan goede evidence over doeltreffendheid en het risico van gastro-intestinale ongewenste effecten, is het geen eerstekeuzebehandeling.<sup>1</sup>

- **Secukinumab (Cosentyx®▼**; hoofdstuk 12.3.2.19.), een humaan monoklonaal antilichaam tegen interleukine 17A, heeft als indicatie de behandeling van matige tot ernstige *psoriasis vulgaris*. De ongewenste effecten van secukinumab zijn potentieel ernstige allergische reacties, urticaria en verhoogde gevoeligheid voor infecties. Zoals met alle immunosuppressiva is een verhoogd risico van maligniteit niet uit te sluiten. Gezien de nog zeer beperkte ervaring kan een dergelijke behandeling slechts

overwogen worden in ernstige gevallen van psoriasis bij onvoldoende antwoord op, of contra-indicatie voor andere systemische behandelingen zoals PUVA-therapie, methotrexaat, ciclosporine of TNF-remmers.

- **Obinutuzumab (Gazyvaro®▼**; hoofdstuk 13.6.), een monoklonaal antilichaam dat het CD20-antigeen op het oppervlak van B-lymfocyten herkent, heeft, zoals rituximab, als indicatie de behandeling van bepaalde gevallen van chronische lymfatische leukemie. Zoals met rituximab zijn de belangrijkste ongewenste effecten van obinutuzumab anafylactische reacties, tumorlysis-syndroom, cardiale toxiciteit en progressieve multifocale leuko-encefalopathie. Het is niet bewezen dat obinutuzumab een meerwaarde heeft ten opzichte van rituximab.<sup>2</sup>

- De specialiteit **Virazole®** (hoofdstuk 11.4.2.), op basis van **ribavirine**, die zonder veel evidentie gebruikt werd **via verneveling** bij infecties door het Respiratoir Syncytieel virus (RSV) is uit de markt genomen. Ribavirine is nog steeds beschikbaar als orale vorm (Copegus®, Rebetol®, Ribavirine®) voor de behandeling van chronische hepatitis C.

1 *La Revue Prescrire* 2005; 25:218-220; *La Revue Prescrire* 2013; 33:352; *DTB* 2012; 50: 8-12

2 *La Revue Prescrire* 2015; 35: 414-415; *Pharma Selecta* 2015; 31:34-38; *Australian Prescriber* 2014; 37

## Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### GENEESMIDDELEN DIE URINE-INCIDENTIE KUNNEN BEVORDEREN

In een recent artikel in *La Revue Prescrire* [2015;35:271-4] wordt de stand van zaken gegeven over de geneesmiddelen die urine-incidentie kunnen bevorderen. Over de incidentie is zeer weinig gekend. De onderbouwing is vooral gebaseerd op observatio-

nele gegevens, maar ook een aantal farmacologische eigenschappen laten toe om te bepalen of een geneesmiddel urine-incidentie kan bevorderen (zie Tabel). Dit ongewenst effect is in principe reversibel, maar het geneesmiddel zal zelden de enige uitlokkende