

BISFOSFONATEN EN RISICO VAN OSTEONECROSE VAN DE UITWENDIGE GEHOORGANG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) heeft recent beslist dat “osteonecrose van de uitwendige gehoorgang” als een zeer zeldzaam ongewenst effect zal vermeld worden in de SKP van alle bisfosfonaten. In de SKP en de bijsluiter zal aanbevolen worden alert te zijn voor dit ongewenst effect bij optreden van oorpijn, otorroe of chronische oorinfecties.¹ Kaakbeenecrose is een reeds geruime tijd bekend ongewenst effect van de bisfosfonaten [zie Folia januari 2006, juli 2007, juli 2008 en juli 2015]; osteonecrose van de uitwendige gehoorgang werd pas recent in verband gebracht met bisfosfonaten, en lijkt veel minder frequent dan kaakbeenecrose. Negenentwintig gevallen van osteonecrose van de uitwendige gehoorgang werden gerapporteerd (spontane meldingen en gevallen

uit de literatuur). In de meerderheid van de gevallen betrof het alendronaat per os gebruikt bij osteoporose, of intraveneus pamidronaat of zoledronaat in het kader van kankerbehandeling, maar er werden ook gevallen gerapporteerd met clodronaat (per os). De meeste gevallen traden op na langdurig gebruik en bij bestaan van risicofactoren zoals gebruik van corticosteroïden, chemotherapie, en infecties of trauma's (bv. ooroperatie).

Nota. Enkele gevallen van osteonecrose van de uitwendige gehoorgang werden ook gerapporteerd met denosumab (een humaan monoclonaal antilichaam gericht tegen RANKL) dat eveneens gebruikt wordt bij osteoporose; de gegevens over dit ongewenst effect werden ontoereikend geacht om op dit ogenblik voor denosumab een update van de SKP en de bijsluiter te rechtvaardigen.

1 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2015/09/WC500193943.pdf (zoekterm: bisphosphonates)

VANAF 2017: GEEN FOLIA MEER OP PAPIER

Vanaf 2017 zal er enkel nog een elektronische versie van de Folia gepubliceerd worden. De grootste uitdaging bij deze omschakeling is om op een efficiënte wijze onze farmacotherapeutische informatie door een zo breed mogelijk publiek gelezen te krijgen. De redactie van het BCFI onderzoekt nog volop hoe we dit best kunnen bereiken. Elke tip van u, lezer, is hierbij welkom (via redactie@bcfi.be)!

Het blijft de bedoeling van de redactie om maandelijks een Folia-nummer te bundelen, dat dan via mail in plaats van via de post zal verspreid worden aan wie hiervoor ingeschreven is. Sommige artikels en flashes zullen op

onze website reeds *early online* te raadplegen zijn. Belangrijk farmacotherapeutisch nieuws waarvan de redactie oordeelt dat het snel moet verspreid worden (bv. belangrijke nieuwe studies, recent gedetecteerde ongewenste effecten, belangrijke aanpassingen van reglementering, “Recente informatie”), zal op de website “in de kijker” geplaatst worden als een “Goed om te weten”-bericht, en wie hiervoor ingeschreven is zal hiervan via een mail verwittigd worden. Voor een online-inschrijving wordt momenteel een applicatie ontwikkeld die via onze website toegankelijk zal zijn in de loop van maart 2016.