

## Recente informatie juni 2017



### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde:

- eftrenonacog alfa
- hydroxycarbamide
- thiotepa



### Nieuwigheden in de oncologie:

- trifluridine + tipiracil



### Schrappingen:

- merbromine voor cutaan gebruik

### Andere wijzigingen

- terugbetaling clopidogrel
- Truvada voor pre-exposure profylaxis

▼: geneesmiddelen onderworpen aan aanvullende monitoring en waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen)



### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

#### eftrenonacog alfa

Eftrenonacog alfa (**Alprolix**®▼; hoofdstuk 2.2.1.) is een biosynthetische analoog van stollingsfactor IX met verlengde halfwaardetijd, voor de profylaxis en de behandeling van bloedingen bij hemofilie B. Er zijn geen vergelijkende studies met andere stollingsfactoren IX beschikbaar, en het is dus niet bewezen dat eftrenonacog alfa een klinische meerwaarde heeft ten opzichte van de andere beschikbare stollingsfactoren IX. De kostprijs van eftrenonacog alfa (€ 695 voor een flacon van 500 IE) is duidelijk hoger dan deze van de preparaten die worden bereid uit humaan plasma (ongeveer € 250 voor een flacon van 500 IE). Alprolix® is een weesgeneesmiddel.<sup>1</sup>

#### hydroxycarbamide

Hydroxycarbamide (**Siklos**®; hoofdstuk 2.3.4.), een antimetaboliëet, heeft als indicatie de preventie van pijnlijke vaso-occlusieve crises bij sikkelcelziekte bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar. Hydroxycarbamide wordt reeds gebruikt als oraal antitumoraal middel aan hogere doses (onder de specialiteitsnaam **Hydrea**®; zie 13.2.4.). Bij sikkelcelziekte zou hydroxycarbamide zijn werking uitoefenen door het verhogen van de foetale hemoglobineconcentratie, met zo een vermindering van de afwijkingen van de rode bloedcellen. In placebo-gecontroleerde studies bij volwassenen en kinderen verminderde hydroxycarbamide het aantal pijnlijke crises en hospitalisaties. De voornaamste ongewenste effecten

van hydroxycarbamide zijn: hematologische afwijkingen (vooral leukopenie), gastro-intestinale stoornissen, huidulcera en andere stoornissen ter hoogte van de huid en slijmvliezen. Zoals met de andere antitumorale middelen kan een risico van secundaire maligniteit niet uitgesloten worden. Rekening houdend met de ernstige risico's op korte en lange termijn, moet hydroxycarbamide worden voorbehouden voor ernstige vormen van sikkelcelziekte. De kostprijs bedraagt € 88,65 voor 60 tabletten aan 100 mg. Siklos® is een weesgeneesmiddel.<sup>2</sup>

#### thiotepa

Thiotepa (**Tepadina**®; hoofdstuk 13.1.4.), een alkylarend middel, wordt gebruikt in associatie met andere chemotherapieën, als behandeling voorafgaandelijk aan een hematopoëtische stamceltransplantatie (GCSH) in het kader van bloedziekten of vaste tumoren. Thiotepa kan ernstige ongewenste effecten veroorzaken (vooral hematologische toxiciteit, lever- en longtoxiciteit, graft-versus-host-ziekte, leuko-encefalopathie). De kostprijs bedraagt € 859 voor een flacon van 100 mg. Tepadina® is een weesgeneesmiddel.<sup>3</sup>



### Nieuwigheden in de oncologie

#### trifluridine + tipiracil

De associatie trifluridine + tipiracil (**Lonsurf**®▼; hoofdstuk 13.2.4.) heeft als indicatie de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker bij patiënten reeds behandeld met andere chemotherapiën. Trifluridine, een nucleoside-analoog van thymidine, heeft antivirale en antineoplastische eigenschappen; tipiracil is een inhibitor van het metabolisme van trifluridine, en verhoogt zo de plasmaconcentratie van trifluridine. De ongewenste effecten van deze associatie zijn deze van de antitumorale middelen in het algemeen (vooral hematologische toxiciteit en gastro-intestinale stoornissen). In een placebo-gecontroleerde studie leidde de associatie trifluridine + tipiracil tot slechts een lichte toename in globale overleving (< 2 maanden). De kostprijs bedraagt € 813 voor 20 tabletten aan 20 mg.<sup>4</sup>



### Schrappingen

#### merbromine voor cutaan gebruik

De specialiteit **Medichrom**® (hoofdstuk 15.1.1.), een antisepticum voor cutaan gebruik op basis van merbromine, is uit de markt genomen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van een kwikderivaat. Merbromine was afgeraden omwille van het risico van allergische reacties en kwikintoxicatie.

### Andere wijzigingen

#### terugbetaling clopidogrel

Sinds 1 juni 2017 worden alle specialiteiten op basis van **clopidogrel** (hoofdstuk 2.1.1.2.) terugbetaald in categorie b, overgebracht van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I, d.w.z.

zonder voorafgaand akkoord van de geneesheer-adviseur.  
Meer details zijn te vinden op [de website van het RIZIV](#).

### Truvada voor pre-exposure profylaxis

Sinds 1 juni 2017 wordt de specialiteit **Truvada**<sup>®</sup> (hoofdstuk 11.4.3.1.4.), een associatie van twee reverse-transcriptaseremmers, terugbetaald voor de pre-exposure profylaxis (PrEP of 'profylaxis vóór blootstelling') bij personen die niet geïnfecteerd zijn met het HIV-virus maar een hoog risico lopen op seksueel verworven HIV-infectie.

Meer details zijn te vinden op [de website van het RIZIV](#).

### Specifieke bronnen

- 1 European public assessment report Alprolix
- 2 European public assessment report Siklos ; Hydroxycarbamide (Siklos<sup>®</sup>)  
Drépanocytose : à réserver aux formes graves. La Revue Prescrire 2008 ; 28 : 412
- 3 European public assessment report Tepadina
- 4 European public assessment report Lonsurf ; Trifluridine/Tipiracil (Lonsurf<sup>®</sup>) for metastatic colorectal cancer. The Medical Letter 2016 ; 58 (issue 1496)