

Recente informatie oktober 2017: tofacitinib, ixazomib, melkzuur, prednison, haloperidol

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- tofacitinib

Nieuwigheden in de oncologie

- ixazomib

Schrappingen

- melkzuur
- prednison

Andere wijzigingen

- haloperidol

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, 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

tofacitinib

Tofacitinib (**Xeljanz**▼; hoofdstuk 12.3.2.23.) is een inhibitor van proteïnekinasen van de familie van de Januskinasen (JAK). Terwijl de andere proteïnekinase-inhibitoren gebruikt worden in de oncologie (zie 13.7. Proteïnekinase-inhibitoren), wordt tofacitinib gebruikt als selectief immunosuppressivum bij de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis, in associatie met methotrexaat of in monotherapie wanneer methotrexaat niet verdragen wordt. Tofacitinib wordt langs orale weg toegediend, in tegenstelling tot de andere biologische middelen gebruikt bij de basisbehandeling van reumatoïde artritis (zie 9.2. Chronische artritis), die langs parenterale weg toegediend worden. De voornaamste ongewenste effecten van tofacitinib zijn hoofdpijn, arteriële hypertensie, hematologische stoornissen, gastro-intestinale stoornissen, hepatotoxiciteit, hyperlipidemie en, zoals voor alle immunosuppressiva, verhoogde vatbaarheid voor infecties en verhoogd risico van maligniteiten. Tofacitinib is gecontra-indiceerd bij actieve infectie en in geval van leverinsufficiëntie. Tofacitinib is een substraat van CYP3A4 (zie Tabel 1c in Inl. 6.3.).

In associatie met methotrexaat bleek tofacitinib even doeltreffend als adalimumab (een TNF-inhibitor), maar in monotherapie bleek tofacitinib doeltreffender dan methotrexaat in het verminderen van de ernst van de symptomen en van de progressie van de gewrichtsaantasting. Hoewel de orale toediening van tofacitinib een praktisch voordeel biedt voor de patiënt, dient men rekening te houden met de soms ernstige

ongewenste effecten, de onzekerheden over de veiligheid op lange termijn en de hoge kostprijs (€ 1.018 voor één maand behandeling, niet terugbetaald op 05/10/17). Tofacitinib heeft dus een beperkte plaats en het gebruik ervan moet voorbehouden worden voor patiënten met onvoldoende antwoord op de andere biologische middelen zoals de TNF-remmers.¹

Nieuwigheden in de oncologie

ixazomib

Ixazomib (**Ninlaro**▼; hoofdstuk 13.8.), een proteasoom-inhibitor, is een antitumoraal middel voorgesteld voor de behandeling van refractair multipel myeloom. Dit geneesmiddel werd door het EMA vergund onder "conditional approval", d.w.z. op basis van beperkte gegevens en mits jaarlijkse evaluatie door het EMA van nieuwe gegevens betreffende de doeltreffendheid van ixazomib. Naast de ongewenste effecten eigen aan de meeste antitumorale middelen, kan ixazomib ook leiden tot perifere neuropathie en hepatotoxiciteit. Ixazomib is een substraat van meerdere CYP-iso-enzymen, vooral CYP3A4 (zie Tabel 1c in Inl. 6.3.). Er is geen evidentie dat ixazomib een meerwaarde heeft boven de andere gebruikte geneesmiddelen bij de derdelijnsbehandeling van multipel myeloom. Ixazomib is een weesgeneesmiddel. De kostprijs voor één maand behandeling bedraagt € 7.632.²

Schrappingen

melkzuur

De specialiteit **Lacta-Gynecogel**® op basis van melkzuur (hoofdstuk 6.1.2.) is in België uit de markt genomen. Melkzuur werd gebruikt zonder bewijs van werkzaamheid bij candida-vaginitis en met een beperkte plaats bij bacteriële vaginose [zie Transparantiefiche "Aanpak van fluor vaginalis"].


prednison

De specialiteit **Lodotra**® op basis van prednison langs orale weg (hoofdstuk 5.4.7.) is in België uit de markt genomen; prednison kan wel nog magistraal worden voorgeschreven.

Andere wijzigingen

haloperidol

De SKP van de specialiteit **Haldol**® op basis van haloperidol (hoofdstuk 10.2.2.1.) werd gewijzigd in het kader van een Europese harmonisatie. De inspuitsbare oplossing is voortaan enkel bestemd voor intramusculaire toediening (voorheen ook voor intraveneuze toediening), en de gebruikelijke dosis werd verlaagd tot 1 à 10 mg per dag in 1 à 2 doses. Bij ouderen bedraagt de maximale dosis 5 mg



per dag. Ook werd “hik” geschrapt als indicatie van haloperidol omwille van onvoldoende bewijs van doeltreffendheid.³

Specifieke bronnen

1 European public assessment report Xeljanz®; Tofacitinib for rheumatoid

arthritis. The Medical Letter 2013; 55 (issue 1407); Drugs for rheumatoid arthritis. The Medical Letter 2014; 56: 127-132;
Two new drugs for rheumatoid arthritis. DTB 2017; 55: 102-105
2 European public assessment report Ninlaro®; Three new drugs for multiple myeloma. The Medical Letter 2016; 58 (1495):e70-71
3 DHPC (*Direct Healthcare Professional Communication*) op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) Via https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/dhpc_haldol_nl_-_website.pdf