

Folia Pharmacotherapeutica augustus 2019

Recente informatie juli 2019

 Nieuwigheden in de eerste lijn

- atorvastatine + perindopril
- dextromethorfan zakjes 20 mg/10 ml

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- darvadstrocel

 Schrappingen

- fenelzine
- spironolacton + altizide
- vaccin tegen rabiës

Andere wijzigingen

- vaccin tegen pneumokokken bij zuigelingen

▼: 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 eerste lijn**atorvastatine + perindopril (Lipercosyl®)**

Plaatsbepaling Lipercosyl® (hoofdstuk 1.16) is een vaste combinatie van **atorvastatine** en **perindopril** met als indicatie cardiovasculair risicobeheer.

Het BCFI is van oordeel dat een strategie met een vaste combinatie van verschillende actieve bestanddelen (*polypill*) de therapietrouw kan verbeteren; het is echter niet bewezen dat dit betere resultaten oplevert dan wanneer beide bestanddelen apart worden ingenomen. Er is met vaste combinaties een risico dat men niet weet wat de patiënt precies inneemt, noch in welke dosis, met medicatiefouten als mogelijk gevolg.

Lipercosyl® is een nieuwe vaste combinatie van atorvastatine (10, 20 of 40 mg) en perindopril (5 of 10 mg). Er bestond al een vaste combinatie van deze twee stoffen met amlodipine (Lipertance®).

Indicatie volgens de SKP

"Vervangende medicamenteuze therapie als onderdeel van cardiovasculair risicobeheer bij volwassen patiënten bij wie de aandoening adequaat onder controle is bij gelijktijdige inname van atorvastatine en perindopril in dezelfde dosis, maar die als afzonderlijke producten worden gegeven."

Doeltreffendheid

- ACE-inhibitoren zijn doeltreffend in het verlagen van morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met hypertensie of hartfalen.
- Statines verminderen de totale en de cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met hoog cardiovasculair risico of in secundaire preventie.

Veiligheid

- De contra-indicaties, voorzorgen bij gebruik, ongewenste effecten en interacties zijn deze van beide bestanddelen (zie 1.12.1 Statines en 1.7.1 ACE-inhibitoren).
- Lipercosyl wordt afgeraden in geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie  en is gecontra-indiceerd in geval van ernstige leverinsufficiëntie.¹

Dosering. 1 tablet per dag

Kostprijs. Tussen 10 en 20€ per maand naargelang van de dosis, terugbetaald in b, wat vergelijkbaar is met de twee bestanddelen afzonderlijk (tussen 10 en 17€).

Dextromethorfan zakjes 20 mg/10 ml (Tussimono®)

Dextromethorfan bestaat nu ook in de dosis van 20 mg/10 ml in zakjes (Tussimono®, hoofdstuk 4.2.1.). Dit is de hoogste beschikbare dosis voor dextromethorfan. Dit hoeststillende geneesmiddel is vrij te verkrijgen in de apotheek. Het BCFI wijst erop dat de doeltreffendheid van de antitussiva nauwelijks aangetoond is. Ze zijn gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar en af te raden bij kinderen tot 12 jaar. Gebruik van dextromethorfan kan gepaard gaan met ernstige ongewenste effecten, vooral in geval van overdosering: excitatie, verwardheid en respiratoire depressie. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft onlangs gevallen gemeld van misbruik van dextromethorfan om psychotrope effecten te bereiken, vooral door adolescenten (zie Goed om te Weten juli 2019).

Het BCFI oordeelt dat het gebruik van dextromethorfan, a fortiori in deze dosis, niet aanbevolen is.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

darvadstrocel (Alofisel®)

Plaatsbepaling: Darvadstrocel (Alofisel®▼, weesgeneesmiddel, hoofdstuk 3.8.3.) is een nieuwe specialiteit met als indicatie volgens de SKP "de chirurgische behandeling van complexe perianale fistels bij volwassen patiënten met niet-actieve/licht actieve luminale ziekte van Crohn, waarbij fistels niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen". Lokale ongewenste effecten treden frequent op. De behandeling is zeer duur en wordt op 1 juli 2019 niet terugbetaald.

Darvadstrocel is een nieuwe specialiteit op basis van menselijke stamcellen uit vetweefsel voor de chirurgische behandeling van perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Veiligheid

- Lokale ongewenste effecten kunnen optreden: anaal abces, proctalgie, fistels en anale pijn.
- Er is Risk Minimization Activities (RMA)-materiaal beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars.

Kostprijs. 63 400€ voor de behandeling van maximum 3 fistels, niet terugbetaald op 1 juli 2019.

Schrappingen

fenelzine (Nardelzine®)

Fenelzine (Nardelzine®, hoofdstuk 10.3.3.), een monoamineoxidase-inhibitor (MAO-inhibitor), is uit de markt genomen. Moclobemide is de enige nog beschikbare MAO-inhibitor. Het BCFI wijst erop dat MAO-inhibitoren geen eerste keuze zijn bij de behandeling van depressie wegens hun minder gunstig veiligheidsprofiel vergeleken met de tricyclische antidepressiva (TCA's) of de selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's).

spironolacton + altizide (Aldactazine®)

Aldactazine® (hoofdstuk 1.4.4.), een combinatie van een kaliumsparend diureticum (spironolacton) en een thiazide (altizide), is uit de markt genomen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van altizide.

- Bij hypertensie is een lage dosis thiazide of aanverwante een goede behandelingsoptie. Indien hypokaliëmie optreedt, kan de toevoeging van een kaliumsparend diureticum worden voorgesteld. Wegens een stockbreuk van de vaste associatie van hydrochloorthiazide en amiloride, is de combinatie van furosemide (een lisdiureticum) en amiloride het enige beschikbare alternatief in vaste associatie op 1 juli 2019. Gezien het snellere en krachtigere effect van een lisdiureticum, kan de

combinatie van een thiazide met spironolacton (in 2 afzonderlijke comprimés) verkozen worden bij patiënten met een risico van hypotensie. Zie ook 1.1. Hypertensie.

- Indien spironolacton bij hartfalen aangewezen is, kan het als monopreparaat worden toegediend en kan altizide vervangen worden door een thiazide (chloortalidon of indapamide) in zeer lage dosis. Zie ook 1.3. Hartfalen.

vaccin tegen rabiës (Vaccin Tegen Rabiës Merieux HDCV®)

De specialiteit Vaccin Tegen Rabiës Merieux HDCV® is uit de markt genomen sinds 1 juni 2019. Het andere rabiësvaccin Rabipur® is daarenboven “tijdelijk onbeschikbaar” (voorzien tot 15/09/19; bron: FAGG). Er is dus momenteel (1/7/2019) geen rabiësvaccin beschikbaar op de Belgische markt via de officina-apotheken. Stocks in reisklinieken dienen prioritair voorbehouden te worden voor de post-expositie profylaxe (“Rabiës PEP”, d.w.z. de preventieve toediening van rabiësvaccin na een verdachte beet of krabletsel): zie bericht van 12 juni 2019 op de website van het Instituut voor Tropische Geneeskunde. I.v.m. rabiësvaccinatie, zie Repertorium hoofdstuk 12.1.1.8.

Andere wijzigingen

vaccin tegen pneumokokken bij zuigelingen

Sinds 1 juli 2019 wordt in de Vlaamse Gemeenschap het 13-valent pneumokokkenvaccin (PCV13, Prevenar 13®) gratis aangeboden voor de vaccinatie van zuigelingen tegen pneumokokken, in plaats van het sinds enkele jaren gebruikte 10-valent pneumokokkenvaccin (PCV10, Synflorix®). In de Federatie Wallonië-Brussel wordt vanaf 1 september 2019 overgeschakeld van Synflorix® naar Prevenar 13®. Tabel 12a in het Repertorium wordt aangepast. Deze omschakeling heeft te maken met de aanbeveling van de Hoge Gezondheidsraad om voor de pneumokokkenvaccinatie van zuigelingen PCV13 te gebruiken.³ Deze aanbeveling is gebaseerd op de evolutie in de epidemiologie van invasieve pneumokokkeninfecties in België. Sinds 2017 stelt men bij kinderen jonger dan 2 jaar een toename vast van het aantal invasieve pneumokokkeninfecties door serotypes die niet worden gedekt door PCV10, maar wel door PCV13.



- Het gaat vooral om serotype 19A, dat in de eerste drie kwartalen van 2018 verantwoordelijk was voor 24% van de invasieve pneumokokkeninfecties bij kinderen jonger dan 2 jaar.⁴ Deze evolutie in de epidemiologie van invasieve pneumokokkeninfecties benadrukt het belang van surveillance van de pneumokokkeninfecties bij zuigelingen en kinderen, dit om de impact van vaccinatie op te volgen.
- Het blijft belangrijk ook gevaccineerde kinderen bij vermoeden van een pneumokokkeninfectie onmiddellijk met antibiotica te behandelen.

Bronnen

1 Lipercosyl®, Samenvatting van de Productkenmerken

2 Alofisel®, Samenvatting van de Productkenmerken

3 HGR. Basisvaccinatieschema aanbevolen door de Hoge Gezondheidsraad (HGR 9141) (maart 2019). Via <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9141-basisvaccinatieschema>

4 HGR. Vaccinatie tegen pneumokokken - kinderen en adolescenten (HGR 9519) (november 2018). Via <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9519-vaccinatie-tegen-pneumokokken-kinderen>

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.