

Folia Pharmacotherapeutica oktober 2019

Recente informatie september 2019

 Nieuwigheden in de eerste lijn

- vaccin tegen meningokokken serogroep B

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- caplacizumab
- fluoresceïne + oxybuprocaine

 Schrappingen

- fluticason voor cutaan gebruik

Andere wijzigingen

- beschikbaarheid thiopental
- gratis vaccin tegen humaan papillomavirus bij jongens

▼: 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**vaccin tegen meningokokken serogroep B (Trumenba®▼)**

Plaatsbepaling: Trumenba® (hoofdstuk 12.1.2.5.) is het tweede vaccin tegen meningokokken van serogroep B dat op de Belgische markt beschikbaar komt. Het mag vanaf de leeftijd van 10 jaar worden toegediend (Bexsero®, een ander vaccin tegen meningokokken van serogroep B, kan bij kinderen vanaf 2 maanden worden gebruikt). De Hoge Gezondheidsraad beveelt de vaccinatie tegen meningokokken van serogroep B niet aan in het basisvaccinatieschema (zie advies HGR 2019 over vaccinatie tegen meningokokken). Trumenba® kan individueel worden overwogen bij adolescenten en bij risicogroepen. Ongewenste effecten (typisch deze van vaccins) treden frequent op.

Het BCFI is van oordeel dat de plaats van de vaccins tegen meningokokken van serogroep B niet duidelijk is (zie Folia april 2017 en juli 2013).

Trumenba® bevat 2 varianten van het biosynthetische oppervlakteen fHbp.

Indicatie volgens de SKP. Vaccinatie tegen invasieve meningokokkenziekte veroorzaakt door serogroep B bij personen van 10 jaar en ouder.

Doeltreffendheid. De doeltreffendheid van dit nieuwe vaccin werd niet in klinische studies onderzocht, maar wel door het aantonen van bactericide antistofresponsen tegen 4 stammen meningokokken serogroep B in het serum: 84% van de personen bereikte een beschermende antistoftiter tegen de 4 stammen. Het vaccin werd niet vergeleken met Bexsero®.¹

Veiligheid. De meest frequente ongewenste effecten (> 1/10) zijn: pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid, rillingen, diarree, misselijkheid, spier- en gewrichtspijn.

Aanbevelingen. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft volgend advies uitgebracht in verband met de vaccinatie tegen meningokokken van serogroep B, (zie ook advies over de vaccinatie tegen meningokokken HGR 2019):

- Vaccinatie tegen meningokokken van serogroep B is niet aanbevolen in het basisvaccinatieschema.
- Vaccinatie met Trumenba® kan individueel worden overwogen bij adolescenten tussen 15 en 19 jaar

en bij risicogroepen.

- Vaccinatie met Bexsero® kan individueel worden overwogen bij zuigelingen, jonge kinderen, adolescenten en risicogroepen.
- Het risico van meningokokkeninfectie is verhoogd in volgende situaties:
 - Anatomische en functionele asplenie.
 - Blijvende complementdeficiëntie (met inbegrip van patiënten behandeld met eculizumab).
 - Humoraal immuniteitstekort.

Dosering. Intramusculaire toediening.

- De primovaccinatie kan in 2 of 3 dosissen gebeuren
 - Schema voor vaccinatie bij gezonde adolescenten: 2 dosissen met 6 maanden interval. Dit is het enige schema dat door de HGR vermeld wordt.
 - Schema voor risicopatiënten: 2 dosissen met 1 maand interval gevolgd door 1 dosis minstens 4 maanden na de tweede dosis.
- Een booster dosis is aanbevolen bij patiënten die een permanent risico lopen op een invasieve meningokokkeninfectie.^{2,3}

Kostprijs. 76,98€ per dosis, niet terugbetaald op 1 september 2019.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

caplacizumab (Cablivi®▼)

Plaatsbepaling. **Caplacizumab (Cablivi®▼**, weesgeneesmiddel, hoofdstuk 2.1.4) is een monoklonaal antilichaam van het type “nanobody” dat plaatjesaggregatie voorkomt. Het wordt voorgesteld voor de behandeling van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP) bij volwassenen. Het houdt vooral een bloedingsrisico in. De veiligheid op lange termijn is niet bekend.

Caplacizumab is het eerste monoklonaal antilichaam van het type “nanobody”. Het heeft specifiek de von Willebrandt-factor als doelwit. Het remt de interactie van deze factor met de bloedplaatjes en bevordert de eliminatie ervan.

Nanobodies zijn een nieuwe generatie monoklonale antilichamen; ze zijn de kleinste fractie van het antilichaam die een antigeen kan herkennen. Ze zijn specifiek en stabiel dan de klassieke monoklonale antilichamen. Caplacizumab is het eerste monoklonale antilichaam van dit type dat door het *Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)* is goedgekeurd.^{4,5}

Indicatie volgens de SKP. Behandeling van volwassenen die een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP) doormaken, in combinatie met plasma-uitwisselingen en immunosuppressie.

Veiligheid.

- De meest frequente ongewenste effecten zijn hoofdpijn, bloedingen (in het bijzonder tandvlees- en neusbloedingen), urticaria, vermoeidheid en koorts.
- Bloedingen kunnen in verschillende organen optreden: 65% versus 48% met placebo. Ook het risico op ernstige bloedingen is hoger: 11% versus 1%.⁶ Men moet hier steeds op bedacht zijn, zeker in geval van gelijktijdige behandeling met antitrombotica of plaatjesremmers.
- Volgens de SKP is geen aanpassing van de dosering nodig in geval van nier- of leverinsufficiëntie. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar voor het gebruik bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.
- Het risico op allergische of immuniteitsreactie op korte of lange termijn is niet gekend⁷
- Er is Risk Minimization Activities (RMA)-materiaal ▼ beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars.⁸

Kostprijs. 3.635€ voor een flacon, niet terugbetaald op 1 september 2019.

fluoresceïne + oxybuprocaine (Combiflure®)

Plaatsbepaling: de combinatie van **fluoresceïne + oxybuprocaine** oogdruppels (**Combiflure®**, hoofdstuk 16.8) is een geneesmiddel voor diagnostisch gebruik bij de meting van de intraoculaire druk en bij het onderzoek van corneabeschadiging. Oogirritatie en een gevoel van vreemd voorwerp in het oog zijn frequente ongewenste effecten.

Schrappingen

fluticason voor cutaan gebruik (Cutivate®)

Fluticason voor cutaan gebruik (Cutivate®, hoofdstuk 15.2.2) is sinds 1 september 2019 uit de markt genomen. Er was een voorraadbreuk sinds februari 2019. Er zijn andere sterk werkzame corticosteroïden beschikbaar voor de behandeling van inflammatoire of proliferatieve huidaandoeningen.

Het BCFI herinnert eraan dat hoe sterker het corticosteroïdpreparaat is, hoe belangrijker het is dat de behandelingsduur zo kort mogelijk is. Het aanbrengen van sterke corticosteroïdpreparaten ter hoogte van het aangezicht en bij jonge kinderen moet worden vermeden.

Andere wijzigingen

beschikbaarheid thiopental

Thiopental (Thiobarbital B. Braun®), gebruikt in de context van euthanasie (hoofdstuk 18.1), is opnieuw beschikbaar via import (zie ook Folia juli 2019).

gratis vaccin tegen humaan papillomavirus bij jongens

Sinds 1 september 2019 wordt ook aan jongens gratis vaccinatie tegen het humaan papillomavirus (HPV) aangeboden: zie Tabel 12a in het Repertorium. Zowel in de Vlaamse Gemeenschap als in de Federatie Wallonië-Brussel zal Gardasil 9® worden gebruikt (zie ook Folia juli 2019).

Specifieke bronnen

- 1 Trumenba: A Serogroup B Meningococcal vaccine Med Lett Drugs Ther. 2015 Jan 5;57(1459):5-6
- 2 Vaccination tegen meningokokken (HGR-9485, herziening 2019), <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9485-vaccinatie-tegen-meningokokken>
- 3 In Brief: New Adult Immunization Recommendations, The Medical Letter. 2017 April 24;59 (1519):70
- 4 Nanobody approval gives domain antibodies a boost, Nature Reviews Drug Discovery 18, 485-487 (2019)
- 5 Antibodies-online.com
- 6 Caplacizumab for Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, NEJM Journal Watch, January 17, 2019
- 7 Risk Management Plan Cablivi®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/cablivi-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf
- 8 EMA EPAR-Assessment Report Cablivi®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/cablivi-epar-public-assessment-report_en.pdf

Algemene bronnen

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, laatst geraadpleegd op 28 augustus 2019
- Farmacotherapeutisch Kompas, <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>, laatst geraadpleegd op 28 augustus 2019

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.