

Folia Pharmacotherapeutica april 2020

Recente informatie maart 2020

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- aciclovir voor oftalmologisch gebruik
- emicizumab

 Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

- erythromycine voor oraal gebruik
- moclobemide
- sulfacetamide

Andere wijzigingen

- Beperkte beschikbaarheid van Gardasil 9®

▼: 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**aciclovir voor oftalmologisch gebruik (Aciclovir Agepha®)**

Plaatsbepaling en commentaar van het BCFI: aciclovir voor oftalmologisch gebruik (Aciclovir Agepha®, hoofdstuk 16.1.3.) is opnieuw op de markt. Antivirale middelen in de vorm van zalf of oftalmologische gel zijn volgens de SKP geïndiceerd in geval van acute opstoot van *Herpes simplex* keratitis. Voor *zona ophtalmica* is gespecialiseerd advies vereist. Een antiviraal middel moet dan systemisch toegediend worden; een lokale behandeling volstaat niet en het is niet bekend of het nuttig is om een lokale behandeling toe te voegen aan een systemische antivirale behandeling. Zie ook de Transparantiefiche Oftalmische zona voor de aanpak van *zona ophtalmica*. Langdurig gebruik van oftalmologische antivirale middelen kan oppervlakkige keratitis veroorzaken.

Kostprijs 15€ voor een tube, niet terugbetaald op 1 maart 2020.

emicizumab (Hemlibra®▼)

Plaatsbepaling: emicizumab (Hemlibra®▼, hoofdstuk 2.2.1.) is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat geactiveerde factor IX en factor X bindt ter compensatie van het factor VIII-tekort bij hemofilie A. De belangrijkste, actueel gekende, ongewenste effecten zijn reacties ter hoogte van de injectieplaats, hoofdpijn en gewrichtspijn.

Commentaar van het BCFI: bij hemofilie A met remmers tegen factor VIII of bij ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII is emicizumab als preventieve behandeling werkzaam voor het verminderen van het risico op bloedingen. De subcutane toediening ervan is minder belastend dan de intraveneuze toediening van andere preventieve behandelingen. Het veiligheidsprofiel op langere termijn, onder andere bij kinderen, is nog niet bekend.

Indicatie volgens de SKP: profylactische behandeling van bloedingen bij patiënten met

- hemofilie A met remmers tegen factor VIII
- ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII.

Werkzaamheid

- Bij patiënten die, door de productie van antifactor VIII-antilichamen, niet langer op een factor VIII-behandeling reageren, kan emicizumab het risico op bloedingen met meer dan 75% verminderen.
- Bij patiënten met ernstige hemofilie A maar zonder antifactor VIII-antilichamen verlaagt emicizumab het aantal bloedingen
 - met 96% vergeleken met geen profylactische behandeling (gerandomiseerd onderzoek)
 - met 68% vergeleken met een profylactische behandeling met factor VIII (intra-individuele vergelijking: geen gerandomiseerd onderzoek).

Veiligheid

- Men moet aandachtig zijn voor het optreden van trombotische microangiopathie of trombo-embolie bij gelijktijdige toediening van geactiveerde protrombinecomplexconcentraten of andere antihemorragica.
- De meest voorkomende ongewenste effecten (1-10%) zijn: reactie ter hoogte van de injectieplaats, gewrichtspijn, hoofdpijn, diarree, spierpijn en koorts.
- Biologische tests voor de intrinsieke bloedstolling worden beïnvloed door de inname van emicizumab en zijn daarom niet betrouwbaar.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie krijgen tot 6 maanden na het stoppen van emicizumab.
- Risk Minimization Activities (RMA ▼) materiaal is beschikbaar voor zorgverleners.¹⁻³

Kostprijs van 2.500 tot 12.600 € voor een ampul, afhankelijk van de dosering, terugbetaald in al op 1 maart 2020.

Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

erythromycine voor oraal gebruik (Erythrocine® siroop)

Erythromycine in siroopvorm (Erythrocine® siroop, hoofdstuk 11.1.2.1.) is niet langer beschikbaar. Er is geen erythromycine voor oraal gebruik meer beschikbaar, enkel de vorm voor intraveneus gebruik is nog beschikbaar. De plaats van erythromycine is geleidelijk verminderd sinds de komst van de neomacroliden, die een vergelijkbaar antibacterieel spectrum hebben, een betere absorptie na orale toediening en minder gastro-intestinale stoornissen (zie hoofdstuk 11.1.2.). Het BCFI herinnert eraan dat macroliden over het algemeen niet de eerstekeuze-antibiotica zijn, gezien de hoge resistentie.

moclobemide (Moclobemide Sandoz®)

Moclobemide (Moclobemide Sandoz®, hoofdstuk 10.3.3.) is niet langer beschikbaar. Aangezien ook fenelzine, een andere monoamineoxidase-inhibitor (MAO-inhibitor), sinds juli 2019 uit de markt is genomen, zijn er geen MAO-inhibitoren voor de behandeling van depressie meer op de Belgische markt. MAO-inhibitoren waren geen eerstekeuzebehandeling voor depressie, gezien hun veiligheidsprofiel en het risico op geneesmiddeleninteracties. Voor de aanpak van depressie, zie hoofdstuk 10.3.

sulfacetamide (Antebor®)

Sulfacetamide, een antibioticum voor dermatologisch gebruik (**Antebor®**, hoofdstuk 15.1.2.2.), is niet langer beschikbaar. Antibiotica voor dermatologisch gebruik worden soms gebruikt in situaties waarin antiseptica kunnen volstaan. De enige onderbouwde indicaties voor antibiotica voor dermatologisch gebruik betreffen fusidinezuur voor impetigo en mupirocine voor de eradicatie van MRSA.

Andere wijzigingen

Beperkte beschikbaarheid van Gardasil 9®

De voorraden van **Gardasil 9®**, vaccin tegen humaan papillomavirus (hoofdstuk 12.1.1.11.), zijn momenteel beperkt. Het FAGG heeft aanbevelingen aan voorschrijvers gepubliceerd (zie bericht van 11/02/20).

Specifieke bronnen

- 1 Hemlibra®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 Émicizumab (Hemlibra®) et hémophilie A, La Revue Prescrire, août 2019; 39(430): 565-70
- 3 Efficacy of Emicizumab Prophylaxis in Patients Who Have Hemophilia A without Inhibitors. Mahangu et al. N Engl J Med 2018; 379:811-822

Algemene bronnen

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, voor het laatst geraadpleegd op 6 januari 2020
- Farmacotherapeutisch Kompas, <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>, voor het laatst geraadpleegd op 28 februari 2020

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.