

Folia Pharmacotherapeutica mei 2020

## Recente informatie april 2020

### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- rivaroxaban 2,5 mg

### Schrapingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

- atenolol + nifedipine
- Tilia sylvestris
- budesonide voor nasaal gebruik

### Nieuwe indicaties

- ranibizumab
- ustekinumab

### Andere wijzigingen

- ulipristalacetaat 5 mg: tijdelijke terugtrekking
- geneesmiddelen tegen astma en COPD: wijziging vergoedingsvoorwaarden
- anticonceptie: wijziging extra tegemoetkoming
- medische noodprogramma's en programma's voor gebruik in schrijnende gevallen

▼: 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

#### rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban (Xarelto®, hoofdstuk 2.1.2.1.2) aan lage dosis (2,5 mg) is sinds april 2020 op de markt in België. In associatie met acetylsalicylzuur heeft het als nieuwe indicatie de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassenen met coronaire hartziekte of symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden en een hoog risico van ischemische voorvallen. Het BCFI ziet momenteel geen plaats voor het routinematig toevoegen van rivaroxaban in deze indicatie. Bij geselecteerde patiënten met een hoog cardiovasculair risico is mogelijk voordeel te boeken met deze combinatiebehandeling [zie Goed om te Weten op onze website]. Het RIZIV voorziet enkel terugbetaling (categorie B, a priori controle) voor patiënten met coronaire hartziekte en hoog cardiovasculair risico, maar niet voor patiënten met enkel perifeer arterieel vaatlijden.

### Schrapingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

#### atenolol 50 mg + nifedipine 20 mg (Tenif®)

De associatie atenolol 50 mg + nifedipine 20 mg (Tenif®, hoofdstuk 1.1.4.), voor de behandeling van hypertensie en angina pectoris, is uit de markt genomen.

Voor de indicatie hypertensie bestaat er nog één vaste associatie van een andere  $\beta$ -blokker en een andere calciumantagonist, met andere dosisverhoudingen. Tal van andere vaste associaties van antihypertensiva zijn eveneens beschikbaar wanneer een combinatiebehandeling voor hypertensie noodzakelijk blijkt.

Voor de indicatie angina pectoris, is er geen vaste associatie van een  $\beta$ -blokker en een calciumantagonist meer beschikbaar.

#### Tilia sylvestris (Vibtil®)

De specialiteit op basis van **Tilia sylvestris** (Vibtil<sup>®</sup>, hoofdstuk 3.3.2), gebruikt als cholagogum, is uit de markt genomen. Er is geen specialiteit meer op basis van linde. Er is onvoldoende bewijs voor de werkzaamheid van dit product; het gebruik ervan was gebaseerd op "traditioneel gebruik".

### **budesonide voor nasaal gebruik (Rhinocort<sup>®</sup>)**

**Budesonide voor nasaal gebruik (Rhinocort<sup>®</sup>**, hoofdstuk 17.3.2.3.2) is uit de markt genomen. Andere corticosteroiden voor nasaal gebruik zijn beschikbaar voor de behandeling van allergische rhinitis en eosinofiele vasomotorische rhinitis.

## **Nieuwe indicaties**

### **ranibizumab (Lucentis<sup>®</sup>)**

Ranibizumab (Lucentis<sup>®</sup> ▼, hoofdstuk 16.10.1) heeft 2 nieuwe indicaties: het kan nu ook gebruikt worden voor de behandeling van "proliferatieve diabetische retinopathie" en van "prematuren-retinopathie met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 3+) of AP-ROP (agressieve posterieure vorm van prematuren-retinopathie) ziekte" (zie SKP).

### **ustekinumab (Stelara<sup>®</sup>)**

Ustekinumab (hoofdstuk 12.3.2.2.) heeft een nieuwe indicatie: het kan nu ook gebruikt worden voor de behandeling van "matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa bij volwassen patiënten die onvoldoende of niet meer reageren op ofwel conventionele therapie ofwel een biologisch geneesmiddel of deze behandelingen niet verdragen of er medische contra-indicaties voor hebben" (zie SKP).

## **Andere wijzigingen**

### **Tijdelijke terugtrekking van ulipristalacetaat 5 mg (Esmya<sup>®</sup>)**

Ulipristalacetaat 5 mg (Esmya<sup>®</sup>, hoofdstuk 5.3.8.), gebruikt voor intermitterende of preoperatieve behandeling van uterusfibromen, is tijdelijk uit de markt genomen zolang de herziening van de risicobatenverhouding door het EMA lopende is [zie Folia april 2020]. Die herziening heeft geen betrekking op ulipristalacetaat 30 mg (EllaOne<sup>®</sup>) dat gebruikt wordt als noodanticonceptivum. EllaOne<sup>®</sup> blijft dus beschikbaar.

### **Terugbetaling van geneesmiddelen tegen astma en COPD**

Sinds 1 april 2020 zijn de geneesmiddelen voor de behandeling van astma en chronische obstructieve longziekte (COPD) vergoedbaar op eenvoudig voorschrift van de behandelende arts (hoofdstuk I), met uitzondering van de monoklonale antilichamen. Voor deze laatste geneesmiddelen blijft een voorafgaande goedkeuring van de adviserend arts van het ziekenfonds wel nodig (hoofdstuk IV), maar de vergoedingsvoorwaarden zijn eveneens versoepeld. Bovendien daalt de prijs van een aantal geneesmiddelen voor astma en COPD. Meer info op de website van het RIZIV.

### **Extra tegemoetkoming voor anticonceptie t.e.m. 24 jaar**

Sinds 1 april 2020 is de extra tegemoetkoming in de prijs van bepaalde anticonceptiva uitgebreid naar vrouwen tot en met 24 jaar (daarvoor lag de leeftijdsgrens op 20 jaar). Deze maatregel wil ongewenste zwangerschappen voorkomen door de toegang tot anticonceptiva te verbeteren. Voor de morning-afterpil is de extra tegemoetkoming er voor alle vrouwen, ongeacht hun leeftijd. Meer informatie op de website van het RIZIV.

## Medische noodprogramma's en programma's voor gebruik in schrijnende gevallen

- Voor meer informatie over deze programma's, zie Folia december 2019.
- Fremanezumab (Ajovy®), nog niet gecommmercialiseerd, atezolizumab (Tecentriq®▼▼, hoofdstuk 13.3.1.) en de associatie trifluridine + tipiracil (Lonsurf®▼, hoofdstuk 13.1.2.4.) zijn goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in het kader van het medische noodprogramma (*medical need*).
- Givosiran (Givlaari®), nog niet gecommmercialiseerd, is goedgekeurd in het kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*).
- Informatiedocumenten voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming zijn te vinden op de website van het FAGG (Ajovy®, Tecentriq®, Lonsurf®, Givlaari®).

### 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.

### Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

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

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.