

## Folia Pharmacotherapeutica augustus 2020

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

**Hormonale substitutietherapie en risico op invasieve borstkanker: aanbevelingen van het PRAC**

De resultaten van een in 2019 gepubliceerde meta-analyse in *The Lancet*, betreffende het risico op invasieve borstkanker bij patiënten die een hormonale substitutietherapie (HST) krijgen, werden al besproken in de Folia van november 2019, met een reactie van de *Belgian Menopause Society* in de Folia van februari 2020. De conclusie van de meta-analyse was dat alle hormonale substitutietherapieën, met uitzondering van vaginaal toegediende oestrogenen, het risico op borstkanker licht verhogen. Uit de meta-analyse bleek ook dat het risico toeneemt met de gebruiksduur en dat het risico vermindert (maar blijft bestaan) na stoppen van de behandeling.

Op basis van de resultaten van deze meta-analyse heeft het Europese Geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een update aanbevolen van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van alle geneesmiddelen die als HST gebruikt worden.<sup>1</sup>

- Voor **HST op basis van oestrogeen + progestageen**:
  - verscherping van de waarschuwingen over het verhoogde risico van borstkanker;
  - toelichting over de toename van het risico met de duur van de behandeling (het risico treedt op na ongeveer 3 jaar behandeling) en over het aanhouden van het risico na stopzetting van de HST (risico dat 10 jaar of langer kan aanhouden voor een behandeling van meer dan 5 jaar).
- Voor **HST op basis van oestrogeen alleen**:
  - verscherping van de waarschuwingen over het verhoogde risico van borstkanker; de toename is geringer dan met HST op basis van oestrogeen + progestageen;
  - toelichting over de toename van het risico met de duur van de behandeling (het risico treedt op na ongeveer 3 jaar behandeling) en over het aanhouden van het risico na stopzetting van de HST (risico dat 10 jaar of langer kan aanhouden voor een behandeling van meer dan 5 jaar).
- Voor **HST op basis van oestrogeen voor vaginaal gebruik**:
  - vermelding dat er geen toename is van het risico van borstkanker bij vrouwen zonder voorgeschiedenis van borstkanker behandeld met lage doses vaginale oestrogenen;
  - vermelding dat er geen gegevens zijn over het risico van heroptreden van borstkanker bij vrouwen met een voorgeschiedenis van borstkanker.
- Voor de associatie **oestrogenen + bazedoxifeen (Duavive®)**: de vermelding dat het risico van borstkanker met deze associatie niet gekend is, blijft behouden (geen gegevens over deze associatie in de *The Lancet*-studie), maar de waarschuwingen over het risico van borstkanker met HST op basis van oestrogeen alleen zullen worden geüpdatet.
- Voor **tibolon**:
  - verscherping van de waarschuwingen over het risico van borstkanker met tibolon in een dosis van 2,5 mg per dag;
  - vermelding dat er geen gegevens zijn over het persisteren van het risico van borstkanker na stoppen van tibolon, maar dat een patroon vergelijkbaar met dit van HST op basis van oestrogeen of van oestrogeen + progestageen niet uitgesloten is.

**Commentaar van het BCFI**

Onze conclusie in Folia februari 2020 wijzigt niet: *"HST blijft de meest effectieve aanpak van menopauzeklachten wanneer die de levenskwaliteit verstoren. Een regelmatige re-evaluatie van de symptomen en de risico-batenverhouding is vereist. Langdurige HST (gedurende 5-10 jaar) in bepaalde risicogroepen voor andere doeleinden, zoals osteoporosepreventie, is van een andere orde. Dit type langdurige behandeling moet in overleg met de patiënt onderworpen worden aan een grondige evaluatie van de potentiële voordelen"*

*vergeleken met de potentiële risico's."*

Deze voorzorgen bij langetermijngebruik gelden voor alle vormen van HST, en ook voor tibolon.

## Specifieke bronnen

1 aanbeveling van het PRAC: via <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-11-14-may-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](mailto:redactie@bcfi.be))

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

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.