

## Folia Pharmacotherapeutica juli 2021

## Recente informatie juni 2021: nieuwigheden, schrappingen, andere wijzigingen

**Nieuwigheden in de eerste lijn**

- indacaterol + glycopyrronium + mometason

**Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

- erenumab en galcanezumab
- esketamine nasaal
- teduglutide

**Terug op de markt**

- cefadroxil siroop

**Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)**

- canagliflozine + metformine
- flurazepam
- naftidrofuryl
- nefopam
- neostigmine
- sorbitol voor oraal gebruik
- verteporfine

**Andere wijzigingen**

- Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen (CUP) en medische noodprogramma's (MNP)

▼: 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)

De recente informatie van de maand juni 2021 houdt rekening met de wijzigingen die ons gemeld werden tot 31 mei 2021. De nieuwigheden of schrappingen gemeld na deze datum worden in de recente informatie van juli opgenomen.

**Nieuwigheden in de eerste lijn****indacaterol + glycopyrronium + mometason (Enerzair®)**

**Enerzair® (hoofdstuk 4.1.6)** is een **combinatie** van **indacaterol** (een langwerkend  $\beta_2$ -mimeticum, LABA), **glycopyrronium** (een langwerkend anticholinergicum, LAMA) en **mometason** (een inhalatiecorticosteroïd, ICS). Het is de eerste vaste tritherapie met als indicatie de onderhoudsbehandeling van astma bij volwassen patiënten die niet voldoende onder controle zijn met een hoge dosis van een ICS + LABA en die één of meer astma-exacerbaties doormaakten in het voorgaande jaar (synthese van de SKP). Deze combinatie mag niet gebruikt worden als on-demand behandeling en heeft evenmin COPD als indicatie. Er bestaan andere specialiteiten op basis van ICS + LABA + LAMA die uitsluitend COPD als indicatie hebben. Men kan (optioneel) gebruik maken van een elektronische sensor, gekoppeld aan een app. De sensor wordt aan de onderkant van de inhalator bevestigd en registreert het gebruik van de inhalator; deze gebruiksgegevens kunnen naar de patiënt en/of de arts verzonden worden.

**Commentaar van het BCFI**

De gegevens over deze nieuwe combinatie stemmen overeen met wat wij tot nu toe weten over de combinaties van LABA + LAMA + ICS voor de aanpak van astma. De meerwaarde van de toevoeging van een LAMA aan een bitherapie met LABA + ICS is onduidelijk [zie Folia van september 2020]. In de studies is de verbetering van de longfunctie minimaal, en de resultaten voor wat betreft het effect op de preventie van exacerbaties zijn niet eenduidig. In de beste gevallen is de vermindering van de exacerbaties beperkt.<sup>1</sup>

## Werkzaamheid

- Een studie onderzocht de werkzaamheid van deze combinatie bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn met een matige tot hoge dosis ICS + LABA en die minstens één exacerbatie doormaakten in het voorgaande jaar.
  - Voor het primaire eindpunt van de ESW lagen de resultaten ten opzichte van een hogere dosis indacaterol + mometason onder de drempel van klinische relevantie.
  - Er is geen aangetoonde meerwaarde op de symptomen.
  - De resultaten op de exacerbaties waren beter dan met een hogere dosis salmeterol + fluticason, maar niet ten opzichte van een hogere dosis indacaterol + mometason (dosis hoger dan deze gebruikt in de tritherapie).<sup>2,3</sup>



Een RCT<sup>3</sup> met een duur van 52 weken onderzocht Enerzair® ten opzichte van een combinatie indacaterol + mometason en ten opzichte van een combinatie salmeterol + fluticason bij 3000 patiënten die onvoldoende onder controle waren met een combinatie van een matige tot hoge dosis ICS + LABA, en die minstens één exacerbatie doormaakten in het voorgaande jaar. De resultaten zijn de volgende:

- Primair eindpunt (ESW) na 26 weken
  - Versus hogere dosis van indacaterol + mometason: statistisch significante verbetering: verschil van 65 ml, maar onder de algemeen aanvaarde drempel van klinische relevantie (100 ml)
  - Versus hoge dosis van fluticason + salmeterol: verschil van 119 ml.
- Secundaire eindpunten
  - Symptomen na 26 weken: geen statistisch significant verschil ten opzichte van een hogere dosis van indacaterol + mometason.
  - Exacerbaties na 52 weken.
    - Statistisch randsignificant verschil in het voordeel van tritherapie ten opzichte van een hogere dosis indacaterol + mometason op de frequentie van matige tot ernstige exacerbaties (op jaarbasis berekend percentage 0,26 versus 0,33; RR = 0,78; 95% BI van 0,61 tot 1,00; p = 0,05).
    - Statistisch significant verschil op de frequentie van matige/ernstige exacerbaties ten opzichte van een hoge dosis salmeterol + fluticason (op jaarbasis berekend percentage: 0,26 versus 0,45; RR = 0,64; 95% BI van 0,52 tot 0,78; p < 0,001).

## Veiligheid

- Voor de contra-indicaties, ongewenste effecten, interacties en bijzondere voorzorgen verwijzen wij naar de overeenstemmende hoofdstukken in het Repertorium van elk product (indacaterol, glycopyrronium, mometason).

**Dosering** 1 capsule 1 x per dag.

**Kostprijs** 162,21€ voor drie maanden behandeling, terugbetaald in op 1 juni 2021.

## Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

### erenumab (Aimovig®▼) en galcanezumab (Emgality®▼)

**Erenumab inj. oploss. s.c. (Aimovig®▼, hoofdstuk 10.9.2.2)** is een monokonaal antilichaam dat bindt aan de receptor voor 'calcitonin gene-related peptide' (CGRP) en dat zijn activering blokkeert. **Galcanezumab inj. oploss. s.c. (Emgality®▼, hoofdstuk 10.9.2.2.)** is een ander monokonaal antilichaam dat direct aan CGRP bindt. Beide hebben als indicatie de profylaxe van migraine bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben (synthese van de SKP). Op 1 juni

2021 worden ze in België uitsluitend terugbetaald voor patiënten met ten minste 8 migrainedagen per maand en na mislukking van minstens 3 andere profylactische behandelingen.

**Commentaar van het BCFI:** De plaats van monoklonale antilichamen in het profylactische behandelingsarsenaal tegen migraine is nog onduidelijk. Erenumab en galcanezumab zouden een optie kunnen zijn voor migrainepatiënten bij wie migraine heel frequent of invaliderend blijft onder behandeling met andere preventieve geneesmiddelen. Er blijven talrijke onduidelijkheden, onder meer betreffende de ongewenste cardiovasculaire effecten. De werkzaamheid en de veiligheid op lange termijn werden niet vastgesteld. Er zijn geen rechtstreeks vergelijkende studies uitgevoerd met andere, beter onderzochte en goedkopere, profylactische opties tegen migraine.

De werkzaamheid en de veiligheid van monoklonale antilichamen bij migraine zullen binnenkort meer uitvoerig besproken worden op onze website.

### Werkzaamheid

- Erenumab en galcanezumab verminderen in beperkte mate de frequentie van de migraineaanvallen bij patiënten met episodische of chronische migraine. Dit geldt ook, maar met minder bewijs, voor migrainepatiënten bij wie meerdere andere behandelingen mislukten.
- Bij een beperkt aantal patiënten werd een als succesvol beschouwde vermindering gemeld (50% van het aantal migrainedagen per maand).
- De vaststelling dat erenumab en galcanezumab vooral onderzocht werden in studies die patiënten uitsloten die niet reageerden op meer dan twee profylactische behandelingen voor migraine, terwijl deze geneesmiddelen, volgens de terugbetalingsvoorwaarden, net voor deze patiënten bestemd worden, roept vragen op.
- Binnenkort verschijnt een publicatie op onze website met de details van de studies en de commentaar van het BCFI hierop.

### Veiligheid

- De meest frequente ongewenste effecten zijn reacties op de injectieplaats. De andere frequente ongewenste effecten (1 tot 10%) zijn obstipatie, pruritus. Met erenumab: ook spierspasmen; met galcanezumab: ook duizeligheid.
- Ernstige overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem en anafylactische reacties) werden zelden gemeld met galcanezumab. Niet-ernstige overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, oedeem, urticaria) komen frequent voor met erenumab. Sinds de commercialisering werden echter ook gevallen van anafylaxie en angio-oedeem waargenomen.<sup>4-13</sup>
- Bepaalde gegevens uit studies en farmacovigilantiegegevens wijzen op een risico van ernstige hypertensie met erenumab, vooral in aanwezigheid van risicofactoren. In de klinische studies was er geen toename van de cardiovasculaire stoornissen ten opzichte van placebo. Patiënten met bepaalde cardiovasculaire aandoeningen werden echter uit de klinische studies uitgesloten. Met galcanezumab werden op 30 januari 2021 enkele gevallen van hypertensie gerapporteerd in de Europese farmacovigilantiedatabank. De veiligheid van erenumab en de andere antilichamen gericht tegen CGRP blijft onbekend bij patiënten met cardiovasculair risico.<sup>4-16</sup>

**Dosering** 1 subcutane injectie om de 4 weken. De behandeling moet worden opgestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van migraine.

**Kostprijs** 491,32 €/ injectie; erenumab terugbetaald in b<sup>1</sup>, galcanezumab nog niet terugbetaald op 1 juni 2021.

### esketamine nasaal (Spravato®▼)

**Esketamine nasaal (Spravato®▼), hoofdstuk 10.3.6.,** geneesmiddel voor ziekenhuisgebruik, gelijkgesteld aan de verdovende middelen) is een isomeer van het intraveneuze

anestheticum ketamine. Het heeft als indicatie (volgens de SKP), in combinatie met een SSRI of een SNRI, de behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes die niet reageerden op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva. Er bestaat een tweede indicatie in een psychiatrische noodsituatie: de acute kortdurende behandeling van een matige tot ernstige depressieve episode voor snelle vermindering van de depressieve symptomen (synthese van de SKP).

**Commentaar van het BCFI:** De risico-batenverhouding van esketamine nasaal is twijfelachtig. Het verwachte voordeel berust op de snelle werking (1 tot 2 dagen). Het zou een goede behandelingsoptie kunnen zijn voor een beperkte groep patiënten met een ernstige depressieve stoornis. Het gebruik ervan (altijd als add-on therapie) moet beperkt blijven tot situaties waarin verschillende, minder gevaarlijk, orale geneesmiddelen mislukten, of tot psychiatrische noodsituaties. De klinische werkzaamheid is onzeker: de bewijzen zijn zwak en/of van twijfelachtige kwaliteit. De hypothese dat esketamine het suïcidale gedrag zou verminderen, werd niet door studies onderbouwd. Bovendien kan esketamine ernstige cardiovasculaire en psychologische ongewenste effecten veroorzaken. Er bestaan weinig gegevens op lange termijn over de veiligheid en de werkzaamheid ervan. Om de risico's voor de patiënt te beperken, en gezien de mogelijkheid van afhankelijkheid, misbruik en oneigenlijk gebruik, wordt esketamine toegediend volgens een strikt protocol (geschikte klinische setting, strikte observatie en controles...), dat de inzet van aanzienlijke middelen in de gezondheidszorg vereist. Esketamine nasaal is op zich ook duur.

### Werkzaamheid

- Esketamine nasaal is een add-on behandeling bovenop andere antidepressiva. Het product werd niet als monotherapie bestudeerd.
- Het therapeutische effect van esketamine lijkt binnen de 24 uur na de eerste dosis op te treden.
- Bij patiënten met therapieresistente depressie en die niet reageerden op de gebruikelijke behandelingen heeft slechts één op de drie in het registratiedossier geïncorporeerde studies na 4 weken een statistisch significant maar beperkt voordeel van esketamine nasaal op de verbetering van de depressiescore aangetoond (MADRS-score). Er werd geen statistisch significante toename aangetoond van het aantal patiënten in remissie (gedefinieerd als een MADRS-totaalscore voor depressie  $\leq 12$ ). Een follow-upstudie (na een aanvangsbehandeling van 16 weken met esketamine) toonde daarentegen aan dat recidieven significant minder waarschijnlijk waren in de groep die verder esketamine kreeg ten opzichte van placebo na 12 en 24 weken.<sup>22</sup>
- In andere studies met een duur van 4 weken, bij gehospitaliseerde patiënten met een matige tot ernstige majeure depressieve episode en met suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag, leidde esketamine tot een snelle vermindering (vanaf 4 uur na toediening) van de depressiescores (MADRS-score) en tot een toename van het aantal patiënten in remissie ten opzichte van placebo. De werkzaamheid van esketamine nasaal kon daarentegen niet worden vastgesteld voor wat betreft de preventie van suïcide en evenmin voor wat betreft de vermindering van suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag.<sup>23,24</sup>
- De klinische relevantie van de waargenomen voordelen op de depressiescore is onzeker en talrijke beperkingen verminderen de kwaliteit van de evidentie (geen statistische analyse, opheffing van de blinding, aanzienlijk placebo-effect...).<sup>18,25</sup>
- Hoewel het nodig lijkt om de behandeling voort te zetten om het effect van esketamine te behouden, zijn er toch weinig gegevens over de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn.
- Gegevens over de vergelijking tussen esketamine en de andere behandelingsopties voor de aanpak van deze moeilijke klinische situaties ontbreken.

### Veiligheid

- Contra-indicaties: aneurysmatische vaatziekte, arteriële en veneuze misvormingen, voorgeschiedenis van intracerebrale bloeding, recent cardiovasculair event.
- De meest frequente ongewenste effecten ( $\geq 10\%$ ) zijn: dissociatie, duizeligheid, somnolentie, vertigo, nausea en braken, hoofdpijn, dysgeusie, hypo-esthesie. Urinewegaandoeningen (pollakisurie, dysurie,

mictiedrang, nycturie en cystitis) treden ook frequent op (6%). Er werden gevallen van diepe sedatie gerapporteerd.

- Ernstige bloeddrukverhoging treedt zeer frequent op tijdens de eerste 90 minuten na de nasale toediening van esketamine. In de studies had 8 tot 17% van de patiënten die esketamine kregen een systolische bloeddrukverhoging van meer dan 40 mmHg en een diastolische bloeddrukverhoging van meer dan 25 mmHg. Omdat de toename maximaal is binnen de 40 minuten, moet de bloeddruk vóór de toediening en 40 min erna gecontroleerd worden.<sup>17</sup>
- Er blijven talrijke vragen over de incidentie van suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag tijdens en na stopzetting van de behandeling met esketamine nasaal.<sup>18,26</sup> De veiligheidsgegevens zouden op een toename van zelfdodingen wijzen. Tijdens de studies werden in de esketaminegroep meerdere gevallen van zelfdoding gemeld.<sup>24</sup> In Frankrijk werden post-marketing al gevallen van suïcidale gedachten en suïcidepogingen gerapporteerd.<sup>18</sup>
- Met esketamine nasaal is een risico van afhankelijkheid, misbruik en oneigenlijk gebruik te verwachten.<sup>18</sup>
- Zwangerschap en borstvoeding: steunend op studies met ketamine bij proefdieren moet esketamine vermeden worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.<sup>19</sup>
- Interacties:
  - Risico van toegenomen sedatie bij associëren met andere geneesmiddelen met sederend effect (bv. benzodiazepines en Z-producten, opioïden... ) of met alcohol.
  - Risico van verdere verhoging van de bloeddruk bij gelijktijdig gebruik van psychostimulantia (bv. amfetamines, methylfenidaat, modafinil) of andere bloeddrukverhogende middelen (bv. thyroïdhormonen, MAO-remmers).
  - Esketamine is een substraat van CYP2B6 en CYP3A4, met risico van interacties met inhibitoren en inductoren van deze CYP-iso-enzymen (zie tabellen in Inl.6.3.).
- Voorzorgen: esketamine nasaal moet door een psychiater worden voorgeschreven. Het is bedoeld om door de patiënt zelf te worden toegediend, in een geschikte klinische setting, onder direct toezicht van een professionele zorgverlener en onder strikte voorwaarden. De patiënten moeten gedurende minstens twee uur na de toediening gecontroleerd worden (bewustzijnsstoornissen, bloeddrukverhoging) en mogen tot de volgende dag geen machines bedienen of voertuigen besturen (zie SKP voor de volledige aanbevelingen in verband met de toediening).
- Er is Risk Minimization Activities (RMA ▼) materiaal beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars.

**Kostprijs** tot 572 € per week, terugbetaald in<sup>b</sup> op 1 juni 2021.

## teduglutide (Revestive®▼)

**Teduglutide inj. oploss. s.c. (Revestive®▼🇳🇱)**, hoofdstuk 20.4. weesgeneesmiddel voor ziekenhuisgebruik) is een analoog van het glucagon-like peptide 2 (GLP2) dat het absorberende oppervlak van het darmepitheel doet toenemen. Het is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten vanaf de leeftijd van 1 jaar met kortedarmsyndroom (SBS), die stabiel zijn na een periode van intestinale aanpassing (synthese van de SKP).

**Veiligheid**


- Contra-indicaties: actieve kanker of vermoeden ervan; patiënten met een voorgeschiedenis van kwaadaardige aandoeningen in het maagdarmsstelsel, inclusief het hepatobiliaire systeem en de pancreas.
- Zeer frequente ongewenste effecten ( $\geq 10\%$ ): abdominale pijn en opgeblazen gevoel, luchtweginfecties, misselijkheid en braken, stomacomplicaties, hoofdpijn, reacties op de injectieplaats. Poliepen, darmobstructie, stoornissen van de galwegen en pancreas werden gemeld. Teduglutide kan de groei van kwaadaardige aandoeningen in het maagdarmsstelsel versnellen. Coloscopie is vereist voordat de behandeling wordt ingesteld, en vervolgens regelmatig gedurende de behandeling.<sup>27-31</sup>
- Interacties: Gebaseerd op het farmacodynamische effect van teduglutide kan de absorptie van gelijktijdig toegediende orale geneesmiddelen verhoogd zijn.
- Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 50 ml/min moet de dosis verlaagd worden.<sup>27</sup>

**Kostprijs** 18 662 € / 28 ampullen, terugbetaald in a<sup>1</sup> op 1 juni 2021.


**Terug op de markt****cefadroxil siroop (Duracef®)**

**Cefadroxil als siroop (Duracef®**, hoofdstuk 11.1.1.2.1) is terug op de markt na langdurige onbeschikbaarheid. Volgens de BAPCOC (Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk 2021) is cefadroxil als siroop een eerste keuze bij kinderen met acute keelpijn die een antibioticum vereist (in de minderheid van de gevallen). Het is ook een alternatief voor flucloxacilline bij impetigo.

**Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)****canagliflozine + metformine (Vokanamet®)**

De combinatie **canagliflozine + metformine (Vokanamet®** , hoofdstuk 5.1.10) wordt niet langer terugbetaald en de firma heeft de commercialisering ervan stopgezet. Beide werkzame bestanddelen kunnen nog steeds afzonderlijk worden voorgeschreven. De initieel aan de patiënt toegekende terugbetaling voor deze specialiteit wordt automatisch verleend voor canagliflozine als monopreparaat, voor zover de terugbetalingscriteria voor canagliflozine worden nageleefd. De terugbetalingsvoorwaarden voor de gliflozinen worden binnenkort uitgebreid.

**flurazepam (Staurodorm®)**

De commercialisatie van **flurazepam (Staurodorm®** , hoofdstuk 10.1.1), een langwerkend benzodiazepine, is onderbroken. Er zijn andere benzodiazepines beschikbaar. De plaats van de benzodiazepines in de aanpak van slapeloosheid en angststoornissen is beperkt. Voor de behandeling van slapeloosheid en angststoornissen en voor praktisch advies over de stopzetting van de benzodiazepines, zie hoofdstuk 10.1 en de aanbevelingen en hulpmiddelen aangereikt door de FOD Volksgezondheid.

**naftidrofuryl (Praxilene®)**

**Naftidrofuryl (Praxilene®**, hoofdstuk 1.10) is uit de markt genomen. Naftidrofuryl werd, net als cinnarizine en pentoxyfilline, voorgesteld voor de behandeling van perifere arterieel vaatlijden. Er is geen bewijs dat deze geneesmiddelen een klinisch relevant effect hebben in deze indicatie.

**nefopam (Acupan®)**

**Nefopam (Acupan®<sup>⚡</sup>)**, hoofdstuk 8.2.4), een analgeticum, is uit de markt genomen. Nefopam werd afgeraden omwille van zijn veiligheidsprofiel en de talrijke beschikbare en meer veilige alternatieven (zie hoofdstuk 8.1).

### neostigmine (Prostigmine®)

**Neostigmine voor injectie (Prostigmine®<sup>⚡</sup>)**, hoofdstuk 10.10), een injecteerbare cholinesterase-inhibitor, onder meer gebruikt bij myasthenie, is uit de markt genomen. Neostigmine oraal is beschikbaar voor myasthenia gravis (zie hoofdstuk 10.10). Neostigmine in combinatie met glycopyrronium, gebruikt in de anesthesie, blijft beschikbaar.

### sorbitol voor oraal gebruik (Sorbitol Delalande®)

**Sorbitol voor oraal gebruik (Sorbitol Delalande®)**, hoofdstuk 3.5.3.1), een osmotisch laxativum, is uit de markt genomen. Indien een medicamenteuze behandeling geïndiceerd is voor de behandeling van obstipatie, zijn andere osmotische laxativa beschikbaar (zie hoofdstuk 3.5.3). Sorbitol kan magistraal worden bereid. Sorbitol voor rectaal gebruik bestaat nog steeds als associatie (zie hoofdstuk 3.5.7).

### verteporfine (Visudyne®)

**Verteoporfine (Visudyne®)**, hoofdstuk 16.10.1), gebruikt bij de behandeling van choroïdale neovascularisatie, is langdurig onbeschikbaar. Er zijn alternatieven beschikbaar (zie hoofdstuk 16.10.1).

## Andere wijzigingen

### Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's

Voor meer informatie over deze programma's, zie Folia december 2019.

- Tolvaptan (Inarc®<sup>▼</sup>), upadacitinib (Rinvoq®<sup>▼</sup>) en pembrolizumab (Keytruda®<sup>▼</sup>) zijn goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in het kader van het medische noodprogramma (*medical need*).
- Vericiguat (Verquvo®) en selinexor, nog niet gecommmercialiseerd, zijn goedgekeurd door het FAGG 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: tolvaptan, vericiguat, upadacitinib, selinexor, pembrolizumab.

## Algemene bronnen

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, laatst geraadpleegd op 08-06-21

## Specifieke bronnen

1 GINA 2021. <https://ginasthma.org>

2 Enerzair®- EMA Assessment report. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/enerzair-breezhaler-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/enerzair-breezhaler-epar-public-assessment-report_en.pdf)

3 Once-daily, single-inhaler mometasone-indacaterol-glycopyrronium versus mometasone-indacaterol or twice-daily fluticasone-salmeterol in patients with inadequately controlled asthma (IRIDIUM): a randomised, double-blind, controlled phase 3 study (abstract). Kerstjens et al. *Lancet Respir Med*. 2020 Oct;8(10):1000-1012. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30190-9. Epub 2020 Jul 9.

4 Aimovig®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

5 Emgality®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

6 Érénumab (Aimovig®) et prévention des crises de migraine. *La Revue Prescrire* 2019;39(427):325.

7 Érénumab (Aimovig) en prévention de la migraine, *La Lettre Médicale* 2018;42(7):53.

8 Erenumab, *Australian Prescriber* 2018;41(6):201.

9 Heersche A.; Bijlstra-Cramer M. A., Erenumab; de eerste CGRP-antagonist bij migraine, *Pharma Selecta* 2018;34:65-68.

10 Galcanézumab et prévention des crises de migraine. *La Revue Prescrire* 2020;40(436):91.

- 11 Galcanezumab. Australian Prescriber 2020; 43(4):135.
- 12 Frémanezumab (Ajovy) et galcanézumab (Emgality) en prévention des migraines. La Lettre Médicale 2018,42(17):129.
- 13 Bruggema, R. W. G.; Nagtegaal, M. Galcanezumab; uitbreiding van het arsenaal. Pharma Selecta 2019,35:42-45.
- 14 In Brief: Hypertension with Erenumab (Aimovig), Med Lett Drugs Ther 2021;63(1621):56
- 15 Érénumab : hypertensions artérielles. La Revue Prescrire 2021; 41(451):352
- 16 En bref : Hypertension avec l'érénumab (Aimovig). La Lettre Médicale 2021,45(1):8.
- 17 Spravato®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- 18 Eskétamine (Spravato®) et dépression dite résistante. La Revue Prescrire 2020;40(444):725-7.
- 19 Vaporisateur nasal d'eskétamine (Spravato) pour traiter la dépression réfractaire au traitement. La lettre Médicale 2019;43(1):6.
- 20 Weening E. C.; Heersche A., Esketamine van anestheticum en 'tripmiddel' naar snelwerkend antidepressivum bij ernstige depressie? Pharma Selecta 2019; 35(15):98-101.
- 21 Esketamine for treatment-resistant depression. Drug Ther Bull 2020;58(12):183-188
- 22 EMA- CHMP Assessment report Spravato®: Procedure No. EMEA/H/C/004535/0000, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spravato-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spravato-epar-public-assessment-report_en.pdf)
- 23 Nouvelle indication pour le vaporisateur nasal d'eskétamine (Spravato). La Lettre Médicale 2020, 44(13):103
- 24 EMA-CHMP Assessment report-variation Spravato® : Procedure No. EMEA/H/C/004535/II/0001/G, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spravato-h-c-4535-ii-0001-g-epar-assessment-report-variation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spravato-h-c-4535-ii-0001-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf)
- 25 Esketamine for treatment-resistant depression. Drug Ther Bull 2020; 58(12):183-188.
- 26 Yager J. Esketamine Plus Antidepressants: A Closer Look. NEJM Journal Watch June 2019.
- 27 Revestive®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- 28 Téduglutide (Revestive®)-Syndrome du grêle court : en cas de nutrition parentérale présumée définitive. La Revue Prescrire 2015;35(385):815-1.
- 29 Téduglutide (Revestive®) et syndrome du grêle court chez les enfants : à n'envisager que dans le cadre d'une recherche clinique. La Revue Prescrire 2017;37(404):414-415.
- 30 Injection de téduglutide (Gattex) pour le syndrome de l'intestin court. La Lettre Médicale 2013;37(2):5.
- 31 Teduglutide. Australian Prescriber 2020;43:72-3.

### 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.