

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA FEBRUARI
2024

Nieuwigheden geneesmiddelen februari 2024

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- efgartigimod alfa (Vyvgart®▼): *myasthenia gravis*

Terugbetalingen

- dimethylfumaraat (Skilarence®)

Stopzettingen van commercialisatie

- belantamab mafodotin (Blenrep®)
- methylprednisolon crème (Advantan®)
- monofluorofosfaat (Fluocaril Bi-Fluore®)
- oxycodon + naloxon 5 mg /2,5 mg (Targinact® 5/2,5)

Onderbrekingen van commercialisatie

- bacilles Calmette-Guérin (Oncotice®)
- pivmecillinam (Selexid®)

Terug op de markt

- ceftriaxon + lidocaïne (Rocephine®)

Kritieke onbeschikbaarheden

- olanzapine 405 mg voor inj. IM (Zypadhera®)

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 26 januari op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van maart.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 16 februari aangepast.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

efgartigimod alfa (Vyvgart®▼)

Efgartigimod alfa (Vyvgart®▼, hoofdstuk 12.3.2.7.5, intraveneus, weesgeneesmiddel, voor gebruik in het ziekenhuis) heeft als indicatie, als aanvulling op de standaardtherapie, de behandeling van volwassen patiënten met *myasthenia gravis* die antilichamen hebben tegen acetylcholinereceptoren (synthese van de SKP).¹

- Efgartigimod alfa is de eerste molecule van de klasse van neonatale Fc-receptorantagonisten. Het is een antilichaamfragment dat zich bindt aan de neonatale Fc-receptoren, wat leidt tot een niet-specifieke daling van het aantal IgG-antilichamen in het bloed.

- Een placebogecontroleerde RCT bij 167 patiënten met matige gegeneraliseerde *myasthenia gravis*, die eerder andere behandelingen hadden gekregen, toonde een klinisch relevante verbetering van een score die de impact van de myasthenie op de dagelijkse activiteiten beoordeelt, bij 68% van de patiënten in de efgartigimod-groep ten opzichte van 30% van de patiënten in de placebogroep na een behandelingscyclus van 4 weken (primair eindpunt).
- De therapie werd niet vergeleken met andere behandelingen van *myasthenia gravis*. De werkzaamheid en veiligheid op langere termijn zijn niet bekend.
- De ongewenste effecten zijn vooral infecties van de luchtwegen, urineweginfecties, myalgie en hoofdpijn. Er werden anafylactische reacties beschreven.¹⁻³

Kostprijs: € 7612, terugbetaald in op 1 februari 2024.

Terugbetalingen

dimethylfumaraat (Skilarence®)

Dimethylfumaraat (Skilarence®) wordt opnieuw terugbetaald in bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis ondanks adequate voorafgaande behandeling met ten minste fotherapie, methotrexaat en ciclosporine (tenzij in geval van contra-indicatie of intolerantie voor één van deze behandelingen) (zie voorwaarden en formulieren).

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

belantamab mafodotin (Blenrep®)

Belantamab mafodotin (Blenrep®), dat werd gebruikt bij de behandeling van multipel myeloom, is niet meer beschikbaar.

methylprednisolon crème (Advantan®)

Methylprednisolon crème (Advantan®), gebruikt bij de behandeling van verschillende ontstekingsziekten van de huid, is niet meer beschikbaar. Andere sterk werkzame corticosteroïden zijn beschikbaar.

monofluorofosfaat (Fluocaril Bi-Fluore®)

Monofluorofosfaat (Fluocaril Bi-Fluore®), gebruikt voor de preventie van tandcariës, is niet meer beschikbaar. Andere tandpasta's met fluor die niet geregistreerd zijn als geneesmiddel, zijn beschikbaar. De overblijvende als geneesmiddel geregistreerde specialiteit met fluor in een hogere sterkte (Elmex Medical Gel®), is een dentale gel voor gebruik in de tandartsenpraktijk of in beperkte mate thuis, op advies van een specialist.

oxycodon + naloxon 5 mg /2,5 mg (Targinact® 5/2,5)

De associatie oxycodon + naloxon 5 mg/2,5 mg (Targinact® 5/2,5), gebruikt bij ernstige pijn of rusteloze benensyndroom, is niet meer beschikbaar. Naloxon wordt gecombineerd met oxycodon om door opioïden veroorzaakte constipatie te verminderen. Er zijn hogere sterktes beschikbaar, maar de risico-batenverhouding van dergelijke associaties is betwistbaar.

Onderbrekingen van commercialisatie (langdurige onbeschikbaarheden)

In deze rubriek worden de onderbrekingen van commercialisatie vermeld met een voorziene duur van meer dan 1 jaar (langdurige onbeschikbaarheden). Deze onderbrekingen van commercialisatie worden in het Repertorium aangeduid met

volgend symbool:

De tijdelijke onbeschikbaarheden (met een voorziene duur van minder dan 1 jaar) worden hier niet opgenomen; zij worden in het repertorium aangeduid met volgend symbool:

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan geraadpleegd worden op de website van het FAGG-FarmaStatus.

Bacillus Calmette-Guérin (Oncotice®)

De specialiteit op basis van Calmette-Guérinbacillen (Oncotice®), gebruikt voor de behandeling van blaascarcinoom, is langdurig onbeschikbaar.

pivmecillinam (Selexid®)

Pivmecillinam (Selexid®), een antibioticum met smal spectrum dat wordt gebruikt voor de behandeling van cystitis bij volwassenen, is langdurig onbeschikbaar. Het werd in België gecommercialiseerd in 2020 en heeft nog geen plaatsbepaling gekregen van BAPCOC. In andere landen wordt het al lange tijd voorgesteld als 1^e of 2^e keus. Volgens BAPCOC 2022 is nitrofurantoïne de eerste keus in geval van cystitis zonder complicaties bij volwassenen. Fosfomycine is een alternatief.

Terug op de markt

ceftriaxon + lidocaïne (Rocephine®)

De associatie van **ceftriaxon + lidocaïne (Rocephine®)** die sinds april 2023 uit de markt genomen was, is **terug** in een verpakking van **1 flacon van 1 g voor intramusculaire injectie**. Het uit de markt nemen van de associatie zorgde voor problemen bij de eerstelijnsbehandeling van soa's veroorzaakt door gonokokken.

Volgens BAPCOC is ceftriaxon 1 g IM als eenmalige dosis de **1^e keuze als geneesmiddel** in geval van:

- orchi-epididymitis of acute prostatitis met vermoeden van soa, in combinatie met doxycycline (en met levofloxacin in geval van orchi-epididymitis met vermoeden van zowel soa als enterobacteriën).
- urethritis (empirische behandeling), in combinatie met doxycycline.
- Pelvic Inflammatory Disease (PID), empirische behandeling, in combinatie met doxycycline en metronidazol.
- behandeling van de seksuele partners in geval van gonokokkeninfectie

Ceftriaxon wordt voor ambulante gebruik terugbetaald in in geval van gonokokkenurethritis (met positieve staalname, of bij een sterk vermoeden en in afwachting van de resultaten van de staalname). Voorafgaand akkoord van de adviserend arts is nodig, maar de terugbetaling kan worden goedgekeurd als de arts de bewijzen bewaart van het feit dat aan de voorwaarden was voldaan op het moment van voorschrijven. In dat geval dient de arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" te vermelden (zie voorwaarden en formulieren).

Kostprijs: € 18,67, terugbetaald in op 1 februari 2024.

PS: We hadden in juli 2023 ook de tijdelijke onbeschikbaarheid van de specialiteit Ceftriaxone Fresenius Kabi® gemeld en de mogelijkheid om deze in te voeren dankzij een "derogatie".

De specialiteit is opnieuw beschikbaar zonder derogatie. Ze is echter geen eerste keuze in de eerste lijn, want ze bevat geen lidocaïne en is enkel beschikbaar als verpakking met 10 flacons van 1 g.

Kritieke onbeschikbaarheden

Deze rubriek gaat over de onbeschikbare geneesmiddelen die als essentieel worden beschouwd en waarvoor geen alternatief beschikbaar is volgens het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De lijst met onbeschikbaarheden kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

olanzapine 405 mg voor inj. IM (Zypadhera®)

Olanzapine 405 mg voor intramusculaire injectie (Zypadhera®) is tijdelijk onbeschikbaar (tot 15 februari 2024 volgens FarmaStatus). Die onbeschikbaarheid wordt als kritiek beschouwd. Het FAGG geeft de volgende aanbevelingen (uitvoerige informatie op de website FarmaStatus).

- Voor artsen
 - Deze behandeling moet worden voorbehouden voor patiënten die niet kunnen overschakelen op een orale vorm.
 - Tijdens de periode van tekort dient zoveel mogelijk te worden gekozen voor de orale vorm.
 - Nieuwe patiënten moeten bij voorkeur worden opgestart met de orale vorm of met een ander antipsychoticum met verlengde afgifte.
- Voor apothekers
 - In de apotheek mag een voorraad voor maximaal één maand worden bewaard en het product mag slechts voor een maximale behandelduur van één maand aan patiënten worden afgeleverd.
 - Van bestellingen bij de groothandelaar moet worden nagegaan hoe dringend ze zijn en als ze niet dringend zijn, moet dat aan de groothandelaar worden gemeld.

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

efgartigimod alfa

1 Vyvgart® Samenvatting van de Kenmerken van het Product

2 Efgartigimod alfa (Vyvgart®) et myasthénie auto-immune généralisée. Symptômes améliorés à court terme, mais très peu de données au-delà de deux cycles. Rev Prescrire 2024 ; 44 (483) : 14-15

3 Efgartigimod alfa (Vyvgart) for Myasthenia Gravis. Med Lett Drugs Ther. 2022 Apr 18;64(1648):62-3

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.