

Nieuwigheden geneesmiddelen augustus 2024

Nieuwigheden in de eerste lijn

- nirsevimab (Beyfortus®▼): preventie van RSV-infecties

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- angiotensine II (Giapreza®▼): behandeling van hypotensie bij shock
- elranatamab (Elrexfio®▼): behandeling van multipel myeloom
- ustekinumab biosimilar (Uzpruvo®): behandeling van bepaalde vormen van psoriasis en van de ziekte van Crohn

Stopzettingen van terugbetaling

- epinefrine (Adrenaline Sterop® en Adrenaline (Tartrate) Sterop®)
- rivaroxaban (Xarelto®)

Stopzettingen van commercialisatie

- diflucortolon + isoconazol (Travocort®)
- efavirenz (Efavirenz Mylan®)
- penciclovir (Vectavir®)
- pralsetinib (Gavreto®)

Kritieke onbeschikbaarheden

- olanzapine voor injectie 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/1,73 m²).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m² 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 juli 2024 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van september.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 30 augustus 2024 aangepast.

Nieuwigheden in de eerste lijn

nirsevimab (Beyfortus®▼)

Nirsevimab (Beyfortus®▼, hoofdstuk 11.4.2., intramusculaire injectie in de dijspier), een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV), wordt vanaf nu gecommmercialiseerd. Het heeft als indicatie de preventie van lageluchtweginfecties door RSV bij pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen (SKP).¹

Commentaar van het BCFI

Volgens de studies toont nirsevimab een werkzaamheid in het verminderen van RSV-gerelateerde infecties en ziekenhuisopnames, maar deze studies hebben een aantal beperkingen.

Er zijn meer gegevens nodig over de invloed van maternale RSV-vaccinatie op hun kinderen en over de werkzaamheid

gedurende meerdere seizoenen.

Er werd een Folia-artikel gewijd aan nirsevimab, met daarin meer gedetailleerde informatie over de genoemde studies, zie Folia augustus 2024. Het Folia-artikel bespreekt ook de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad over preventie van RSV bij zuigelingen.

Dosering: 1 injectie in de dijspier.

Kostprijs: € 777,44, terugbetaald in (zie terugbetalingsvoorwaarden en formulier).

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

angiotensine II (Giapreza®▼)

Angiotensine II (Giapreza® ▼, hoofdstuk 1.9.1., intraveneuze infusie, voor gebruik in het ziekenhuis) heeft als indicatie de behandeling van refractaire hypotensie bij volwassenen met septische of andere distributieve shock die hypotensief blijven ondanks adequaat volumeherstel en toepassing van catecholaminen en andere beschikbare vasopressoren (SKP).

Angiotensine II moet worden toegediend als intraveneuze infusie **onder nauwlettende controle**.

Wegens het risico op trombo-embolie na de toediening van angiotensine II moet **profylaxe van veneuze trombo-embolische events worden toegepast**. Bij contra-indicatie voor medicamenteuze profylaxe, kan een niet-medicamenteuze profylaxe worden gestart.¹

Dosering: aanbevolen initiële dosering: 20 ng/kg/minuut.¹

Kostprijs: € 12860 voor 10 flacons van 1 ml (2,5mg/ml).

elranatamab (Elrexio®▼)

Elranatamab (Elrexio®▼ , hoofdstuk 13.3.3., subcutane injectie onder toezicht) heeft als indicatie de behandeling van volwassen patiënten met **gerecidiveerd en refractair multipel myeloom** die al minstens drie voorafgaande behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoominhibitor en een anti-CD38 antilichaam, en bij wie de ziekte progressie vertoonde tijdens de vorige behandeling (SKP).¹

Elranatamab geeft een risico op **cytokine release syndroom (CRS)** en **immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitsyndroom (ICANS)**. De toediening ervan moet dan ook gebeuren onder toezicht van een professionele gezondheidszorgbeoefenaar.

Voor patiënten wordt een waarschuwingskaart ter beschikking gesteld met uitleg over de symptomen van CRS en ICANS (zie RMA-materiaal (Risk Minimization Activities)).

Dosering: toediening volgens een opbouwschema, zie SKP.¹

Kostprijs: € 3088 voor een flacon van 1,1 ml en € 5334 voor een flacon van 1,9 ml.

ustekinumab (Uzpruvo®)

Uzpruvo®, een biosimilar van het geneesmiddel Stelara®, (**ustekinumab** , hoofdstuk 12.3.2.2.5., subcutaan), een monokonaal antilichaam tegen IL-12/IL-23, wordt vanaf nu gecommmercialiseerd. Dit geneesmiddel heeft als indicatie (volgens de SKP):

- de behandeling van **matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder** bij wie andere systemische therapieën onvoldoende werkzaamheid toonden of niet kunnen worden toegediend;
- de behandeling van **psoriatische artritis (arthritis psoriatica) bij volwassenen** bij wie *disease-modifying anti-rheumatic drugs* (DMARD's) onvoldoende werkzaamheid toonden; ustekinumab kan alleen worden toegediend of samen met methotrexaat;

- de behandeling van **matige tot ernstige ziekte van Crohn**, wanneer de andere behandelingen onvoldoende werkzaam waren of niet kunnen worden toegediend.¹
 Voor de behandeling van de ziekte van Crohn moet de eerste dosis ustekinumab intraveneus worden toegediend. Omdat Uzpruvo® enkel beschikbaar is voor subcutane toediening, moet een ander product met dezelfde werkzame stof worden gebruikt. Daarna kan Uzpruvo® subcutaan worden toegediend in week 8 na de eerste intraveneuze dosis.²

Dosering: zie SKP.²

Kostprijs: € 1404,71, terugbetaald in (zie terugbetalingsvoorwaarden en formulier).

Stopzettingen van terugbetaling

epinefrine (Adrenaline Sterop® en Adrenaline (Tartrate) Sterop®)

Adrenaline Sterop® (epinefrinechlorhydraat) en Adrenaline (Tartrate) Sterop® (epinefrinewaterstoftartraat) worden voortaan niet meer terugbetaald. Epinefrine is geïndiceerd voor de behandeling van anafylactische shock of ernstige allergische reacties en bij cardiopulmonale reanimatie. Er bestaan geen terugbetaalde specialiteiten meer op basis van epinefrine in de vorm van ampullen, zie 1.9.1. Middelen bij acute hypotensie.

rivaroxaban (Xarelto®)

De firma Bayer heeft aangekondigd dat Xarelto® in sterktes van 10, 15 en 20 mg niet meer zal worden terugbetaald vanaf 1 september 2024.

Er lijken ondertussen terugbetaalde generieken beschikbaar te komen, zie 2.1.2.1.2. Directe orale anticoagulantia (DOAC's).

Een meer gedetailleerd artikel met de praktische aspecten is beschikbaar, zie Folia augustus 2024.

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.

diflucortolon + isoconazol (Travocort®)

Het combinatiepreparaat van diflucortolon en isoconazol in de vorm van een crème (Travocort®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van oppervlakkige schimmelaandoeningen van de huid, gekenmerkt door sterk inflammatoire of eczematuze huidverschijnselen (synthese van de SKP).

Er bestaan andere crèmes met een corticosteroïde en een antimycoticum, zie 15.2.5 Combinatiepreparaten met corticosteroiden.

Zoals vermeld in het Repertorium, is er echter geen evidentie voor de associatie van een corticosteroïd met een antimycoticum. Bovendien kunnen door het anti-inflammatoire effect van het corticosteroïd de letsels genezen lijken zonder dat de schimmelinfectie verdwenen is.

efavirenz (Efavirenz Mylan®)

De specialiteit op basis van efavirenz (Efavirenz Mylan®), waarvan de commercialisatie tijdelijk was stopgezet sinds 2022, zal niet meer worden gecommmercialiseerd. Dit was de laatste specialiteit op basis van efavirenz, een non-nucleoside reverse-transcriptase-inhibitor die geïndiceerd is voor de behandeling van hiv. Er bestaan alternatieven, zie 11.4.3.1.3. Non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers.

penciclovir (Vectavir®)

De crème op basis van penciclovir (Vectavir®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het middel had als indicatie de

behandeling van labiale herpes. Topische antivirale middelen hebben een beperkte plaats, hun werkzaamheid is niet goed bewezen. Indien toch een lokale behandeling wordt gestart, is aciclovir 5% de eerste keuze volgens BAPCOC, zie 15.1.4. Antivirale middelen.

pralsetinib (Gavreto®)

De specialiteit op basis van pralsetinib (Gavreto®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het geneesmiddel was geïndiceerd in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met longkanker (synthese van de SKP). Selpercatinib heeft dezelfde indicatie, zie 13.2.2.11. Diverse proteïne-kinase-inhibitoren.

Kritieke onbeschikbaarheden

olanzapine voor injectie IM (Zypadhera®)

In eerdere Folia-artikels vermeldden we reeds de kritieke onbeschikbaarheid van Zypadhera®, een geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie. Het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) verspreidde toen aanbevelingen in verband met deze onbeschikbaarheid (zie Folia februari 2024). Aangezien de beschikbaarheid nog steeds beperkt is en kritiek, heeft de Task Force van het FAGG haar aanbevelingen geüpdatet (zie mededeling van het FAGG van 05/08/2024).

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

nirsevimab

1. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Beyfortus®. Geraadpleegd op 16 juli 2024.

angiotensine II

1. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Giapreza®. Geraadpleegd op 19 juli 2024.

elranatamab

1. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Elrexfio®. Geraadpleegd op 16 juli 2024.

ustekinumab

1. European Medicines Agency (EMA). EPAR. Uzpruvo®. Geraadpleegd op 24 juli 2024. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/uzpruvo>.
2. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Uzpruvo®. Geraadpleegd op 24 juli 2024.

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.