

WAARSCHUWING IN VERBAND MET ATYPISCHE NEUROLEPTICA BIJ BEJAARDE DEMENTE PATIENTEN

Het Europees agentschap ter beoordeling van geneesmiddelen (*European Agency for the Evaluation of Medicines* of EMEA) heeft recent gewaarschuwd voor een verhoogd risico van cerebrovasculaire accidenten en T.I.A.'s bij bejaarde demente patiënten behandeld met olanzapine (ZYPREXA), een atypisch neurolepticum [Public Statement, 9 maart 2004, via <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/085604en.pdf>]. De waarschuwing is gebaseerd op de analyse van gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studies naar de doeltreffendheid van olanzapine bij bejaarde patiënten met dementie-gerelateerde psychotische symptomen en gedragsstoornissen: de studies tonen een drievoudige verhoging van het risico van cerebrovasculaire accidenten en T.I.A. ten opzichte van placebo; er was ook een tweevoudige verhoging van de mortaliteit bij de patiënten behandeld met olanzapine. Bij de meeste patiënten waren risicofactoren voor het optreden van cerebrovasculaire accidenten (b.v. hypertensie, diabetes, gevorderde leeftijd) aanwezig. Het EMEA stelt dat olanzapine niet aangewezen is ter behandeling van dementie-gerelateerde psychotische symptomen en gedragsstoornissen.

Daarnaast zijn er ook aanwijzingen, eveneens afkomstig van gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studies, dat risperidon (RISPERDAL), een ander atypisch neurolepticum, eveneens het risico van cerebrovasculaire accidenten verhoogt, met een risicoverhoging die gelijkaardig is aan wat wordt gezien met olanzapine. Het EMEA heeft hierover geen advies gepubliceerd gezien risperidon niet via een Europese registratieprocedure, maar via een nationale, Belgische registratieprocedure is aanvaard. Het *Committee on Safety of Medicines* in het Verenigd Koninkrijk [via <http://www.mca.gov.uk/about-agency/regframework/csm/csmhome.htm>], het *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* in Nederland [via <http://www.cbg-meb.nl/nl/nieuws/index.htm>] en het *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* in Frankrijk [via <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/10/filcoprs/040301.htm>], waarschuwen wel over het gebruik van risperidon bij bejaarde demente patiënten gezien de evidentie van een verhoogd risico van cerebrovasculaire accidenten.

Er zijn op dit ogenblik onvoldoende gegevens over het risico van cerebrovasculaire accidenten door andere neuroleptica (atypische of de meer klassieke) bij bejaarde patiënten met dementie, maar het EMEA en de gezondheidsinstanties in het Verenigd Koninkrijk, Nederland en Frankrijk benadrukken dat een dergelijk risico niet kan uitgesloten worden.

Alvorens een neurolepticum te starten bij patiënten met dementie, zeker bij een patiënt met antecedenten van of risicofactoren voor cerebrovasculaire accidenten, dienen de voordelen van behandeling grondig te worden afgewogen tegen het mogelijk verhoogd risico van cerebrovasculair accident. Bij demente patiënten die reeds worden behandeld met een neurolepticum is het zinvol de noodzaak van het verder zetten van de behandeling te herevalueren.

[Deze informatie verscheen op 15 maart 2004 in de rubriek « Goed om weten » op onze website (<http://www.bcfi.be>).]

Het Belgische Directoraat-generaal: Geneesmiddelen zette eveneens een boodschap daaromtrent op zijn website <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/archief/persberichten/zyprexa.pdf>

FLASHES

- ➔ **Is erythromycine doeltreffend bij de medicamenteuze behandeling van diabetische gastroparese ?** Deze vraag heeft zeker zin sinds het voorschrijven van cisapride onderworpen werd aan belangrijke restricties [zie Folia februari 2003]. In een recent systematisch overzicht was er geen evidentie dat erythromycine doeltreffend is bij de behandeling van chronische gastroparese [*Am. J. Gastroenterol.* **90**, 259-263 (2003)]. Dit bevestigt wat reeds in de Folia van april 2001 geschreven werd: intraveneuze toediening van erythromycine kan nuttig zijn in de acute fase, maar niet bij chronisch gebruik. Op dit ogenblik bestaat er dus geen medicamenteuze behandeling van diabetische gastroparese die zowel veilig als doeltreffend is.
- ➔ Op 1 mei 2004 is er een **bijkomende tegemoetkoming door het RIZIV voor de anticonceptieve middelen**, en dit voor vrouwen van minder dan 21 jaar. Het gaat om alle anticonceptiva (oraal, inspuiting, spiraaltje, ring, implantaat) en urgentie-anticonceptie, niet om condoms. Meer info in de rubriek “Goed om weten” op onze website (<http://www.bcfi.be>).
- ➔ Na percutane coronaire interventie is de kans op restenose groot, met vaak heroptreden van symptomen binnen de 6 maanden. Het gebruik van klassieke coronaire stents vermindert dit risico slechts gedeeltelijk, en systemisch toegepaste geneesmiddelen blijken weinig doeltreffend in de preventie van restenose. Een mogelijke doorbraak is de ontwikkeling van stents die op gecontroleerde wijze één of meerdere geneesmiddelen vrijstellen ter hoogte van het beschadigde endotheel, de zogenaamde « **drug eluting stents** ». Met stents die sirolimus (een immuunsuppressivum) of paclitaxel (een antitumoraal middel) vrijstellen, vond men in vergelijking met klassieke stents een duidelijke daling van het risico van restenose. Deze kleinschalige studies zijn echter uitgevoerd bij geselecteerde patiënten, en leveren geen informatie over het gebruik van dergelijke stents bij hoogrisicopatiënten (b.v. diabetici, patiënten die reeds een myocardinfarct hebben doorgemaakt). Effecten op lange termijn zijn evenmin duidelijk. Grootschalige studies, met inclusie van hoogrisicopatiënten, zijn lopende. [*Brit. Med. J.* **325**, 1315-1316 (2003); *Tijdschr. voor Geneesk.* **59**, 435-439 (2003).]