

GOED OM WETEN

CASODEX® 150 MG (BICALUTAMIDE) IN BELGIE VAN DE MARKT TERUGGETROKKEN

Casodex®, op basis van het anti-androgeen bicalutamide, is beschikbaar als comprimés aan 50 mg en aan 150 mg voor gebruik bij prostaatcarcinoom. De Belgische gezondheidsinstanties hebben beslist dat de commercialisering van Casodex® 150 mg wordt geschorst. De beslissing om Casodex® 150 mg terug te trekken, volgt op de evaluatie van nieuwe gegevens van het *Early Prostate Cancer* program, een aantal grootschalige, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde onderzoeken. Daarbij wordt onderzocht of bij patiënten met “gelokaliseerde prostaatkanker” of “lokaal gevorderde prostaatkanker”, toevoegen van Casodex® 150 mg aan de standaardbehandeling (prostatectomie, radiotherapie, vaakzaam afwachten) de ziekteprogressie beïnvloedt. De gegevens werden gepubliceerd in de *Journal of Urology* [2004;172:1865-70 en 2004;172:1871-76].

Zich baserend op deze gegevens, stelde de Belgische “Kamer voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik” dat er onvoldoende evidentie is van doeltreffendheid (b.v. geen bewezen effect op de globale mortaliteit, en bij de patiënten met “gelokaliseerde prostaatkanker” mogelijk zelfs verhoogde mortaliteit). Anderzijds zijn er de risico's (b.v. risico van gynaecomastie, mogelijk verhoogde cardiovasculaire mortaliteit).

Casodex® 50 mg blijft beschikbaar, met als indicatie: “behandeling van gevorderde prostaatkanker, in combinatie met een LHRH-analoog of chirurgische castratie”.

Dit bericht verscheen ook in de rubriek “Goed om weten” op onze website www.bcfi.be: zie bericht van 19 augustus 2005.

TERUGBETALING VAN DE COX 2-SELECTIEVE NIET-STEROIDALE ANTI-INFLAMMATOIRE FARMACA GESCHRAPT

De COX 2-selectieve niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca (NSAID's) worden vanaf 1 september 2005 niet meer terugbetaald. Het gaat om volgende specialiteiten: Arcoxia® (op basis van etoricoxib), Bextra® (op basis van valdecoxib), Celebrex® (op basis van celecoxib) en Dynastat® (op basis van parecoxib). De beslissing om de terugbetaling van de COX 2-selectieve NSAID's te schrappen, is genomen na evaluatie van de kosten-batenverhouding van deze klasse van geneesmiddelen. Deze evaluatie was gestart na de terugtrekking van de specialiteiten op basis van rofecoxib (Vioxx®, VioxxDolor®) in september 2004, en het beschikbaar komen van gegevens over een cardiovasculair risico met andere COX 2-selectieve NSAID's. Voor een recapitulatie over de COX 2-selectieve NSAID's en cardiovasculaire problemen, zie *Folia* mei 2005; latere berichten verschenen in de rubriek “Goed om weten” op onze website www.bcfi.be op 17 juni 2005 en op 30 juni 2005.

De terugbetalingsvoorwaarden van de klassieke, dus niet COX-selectieve NSAID's, veranderen niet.

Dit bericht verscheen ook in de rubriek “Goed om weten”: zie bericht van 23 augustus 2005.