

## DE TRANSPARANTIEFICHES: EEN UPDATE

Vanaf 1 januari 2007 zullen op onze website herziene versies van tot nu toe verschenen Transparantiefiches te consulteren zijn. Hier worden de belangrijkste wijzigingen van het laatste jaar gemeld.

### Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD)

Uit een overzicht van alle gerandomiseerde studies met atomoxetine (Strattera®, in België gecommercialiseerd sedert midden september 2006) blijkt dat deze noradrenaline-heropnameremmer de symptomen van ADHD op korte termijn (6 tot 12 weken) kan verminderen. Studies naar de werkzaamheid en veiligheid op langere termijn ontbreken, en goed vergelijkend onderzoek met methylfenidaat is evenmin voorhanden. Bij kinderen die onvoldoende reageren op methylfenidaat of die methylfenidaat slecht verdragen, zou atomoxetine kunnen worden geprobeerd, maar juist bij deze groep kinderen is de werkzaamheid niet onderzocht [*Geneesmiddelenbulletin* 2006;40:105]. In de Transparantiefiche werd reeds gemeld dat gebruik van atomoxetine aanleiding kan geven tot leverstoornissen en zelfmoordgedachten. [Zie ook Folia november 2006]

Behandeling met modafinil (Provigil®, dagelijkse dosis tussen 170 en 425 mg gedurende 9 weken) verbeterde de symptomen van ADHD in vergelijking met placebo bij kinderen en adolescenten met ADHD, maar ging gepaard met een grote uitval (41% stopte de behandeling, de helft omwille van een gebrek aan effect). Doordat kinderen die niet reageerden op een eerdere behandeling met methylfenidaat uitgesloten werden, is het niet mogelijk een uitspraak te doen over het effect in deze groep. [*Evidence Based Mental Health* 2006;9:68 (Commentaar)] In een analyse van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) zijn enkele gevallen van ernstige huiduitslag en van Stevens-Johnson syndroom vastgesteld bij kinderen met ADHD die modafinil namen. [*La Revue Prescrire* 2006;274:503] Modafinil heeft in België de indicatie ADHD niet (1/11/06).

### Angststoornissen

Er zijn geen belangrijke wijzigingen over dit onderwerp.

### Benigne prostaathypertrofie

De plaats van Serenoa repens in de aanpak van benigne prostaathypertrofie blijft onduidelijk. In een recent dubbelblind onderzoek bij 225 patiënten bleek dat behandeling met Serenoa repens gedurende 1 jaar geen invloed had op de klachten en de objectieve parameters van benigne prostaathypertrofie. [*N Eng J Med* 2006;354:557-66]

### Dementie

Een gerandomiseerde studie die olanzapine, risperidon en quetiapine vergeleek met placebo ter behandeling van psychose, agressie of agitatie bij thuiswonende bejaarden met de ziekte van Alzheimer, stelde vast dat de eventuele

voordelen van een chronische behandeling met deze antipsychotica niet opwegen tegen de ongewenste effecten. [*N Engl J Med* 2006;355:1525-38]

## Diabetes

In september 2006 bracht het Europese Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency* of EMEA) een positief advies uit voor registratie van exenatide (Byetta®). [[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)] Dit nieuwe middel, dat subcutaan geïnjecteerd dient te worden, zou een alternatief voor insuline kunnen zijn bij patiënten die met maximale behandeling met sulfamiden en/of metformine, onvoldoende glykemische controle bereiken. Exenatide is geassocieerd met een hoge incidentie van gastro-intestinale ongewenste effecten. [*Ann Int Med* 2005;143:559-69]

## Jicht

Febuxostat is een nieuw type uricostaticum voor de profylactische behandeling van jicht. In een gerandomiseerde studie werd bij meer patiënten een daling van het urinezuur onder de 6 mg/100 ml vastgesteld met febuxostat dan met allopurinol; het aantal jichtaanvallen of tophi was niet significant verschillend. De hogere studieuitval en onduidelijkheid over de veiligheid op lange termijn, maken dat het te vroeg is om dit product aan te bevelen. [*N Engl J Med* 2005;353:2450-61 en 2505-7] Febuxostat is niet geregistreerd in België (01/11/06).

## Migraine

De FDA vraagt aandacht voor het optreden van een serotoninesyndroom bij gelijktijdig gebruik van een triptaan enerzijds en een selectieve serotonineheropnameremmer of een gemengd noradrenaline-serotonineheropnameremmer zoals duloxetine en venlafaxine anderzijds. [[www.fda.gov](http://www.fda.gov)]

Misbruik van triptanen kan leiden tot analgetica-geïnduceerde chronische hoofdpijn. [*La Revue Prescrire* 2005;25:671; *Folia* februari 2006]

## Rookstop

Varenicline behoort tot een nieuwe klasse medicatie bij rookstop. Na 1 jaar bedraagt het succespercentage van rookstop naargelang de studie 22% tot 44% voor varenicline, versus 4% tot 37% voor placebo. Studies suggereren dat varenicline doeltreffender zou zijn dan bupropion. Varenicline is geassocieerd met veel ongewenste effecten, vooral nausea. [*La Revue Prescrire* 2006;26:645-8] Het product is Europees geregistreerd (Champix®), maar in België niet gecommercialiseerd (1/11/2006).

## Stabiele angor

In de CHARISMA-studie was de associatie clopidogrel + acetylsalicylzuur niet doeltreffender dan acetylsalicylzuur alleen in de preventie van cardiovasculaire en cerebrovasculaire aandoeningen bij patiënten met hoog risico hierop. [*N Engl J Med* 2006;354:1706-17; *Folia* augustus 2006]

## Voorkamerfibrillatie

In een open label onderzoek (ACTIVE W) bij 6.706 patiënten met VKF en hoog risico van cerebrovasculair accident bleek behandeling met orale anticoagulantia werkzamer dan de combinatie van clopidogrel plus acetylsalicylzuur voor de preventie van vasculaire accidenten (o.a. cerebrovasculair accident). Wat betreft majeure bloedingen was er geen verschil tussen beide groepen; mineure bloedingen traden vaker op in de groep behandeld met anti-aggregantia. [*Lancet* 2006;367:1903-12]

## Zona

Een eenmalige epidurale injectie met corticosteroiden en analgetica heeft een matig effect op zoster-geassocieerde pijn in de eerste maand na optreden van herpes zoster, in vergelijking met gebruikelijke zorg (antivirale middelen en analgetica). Deze injectie had geen effect op de postherpetische neuralgie na 3 en 6 maanden. [*Geneesmiddelenbulletin* 2006;40:27;*Lancet* 2006;367:219-24]

Brivudine (Zerpex®) werd recent in België gecommmercialiseerd, voor gebruik tijdens de acute fase van zona bij immuuncompetente patiënten. In de bijsluiting stelt men voor brivudine 125 mg te starten binnen de 72 uur na het verschijnen van de eerste huidletsels en verder te zetten gedurende 7 dagen. Als ongewenst effect wordt vooral nausea vermeld. Brivudine mag zeker niet gecombineerd worden met fluorouracil en andere pyrimidine-analogen, omdat dit letale gevolgen kan hebben. [Zie ook *Folia* november 2006]

---

### Goed om weten

## VACCIN TEGEN ROTAVIRUS (ROTARIX®) VANAF 1 NOVEMBER 2006 TERUGBETAALD

[Reeds verschenen als Goed om weten-bericht op onze website op 26/10/2006] Vanaf 1 november 2006 wordt het vaccin tegen rotavirus (Rotarix®) in België terugbetaald. Voor meer informatie over het vaccin tegen rotavirus, zie *Folia* juli 2006 en september 2006. De terugbetalingsvoorwaarden zoals gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 20 oktober 2006 (Ministerieel besluit van 16 oktober 2006) zijn de volgende: “De specialiteit wordt vergoed indien ze voorgeschreven is voor de actieve immunisatie ter preventie van gastroenteritis veroorzaakt door een rotavirus infectie voor rechthebbenden jonger dan 6 maanden.”

Rotarix® wordt terugbetaald in hoofdstuk IV (d.w.z. na akkoord van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, dus “a priori controle”), in terugbetalingscategorie b. Het remgeld voor één verpakking voor een gewoon verzekerde bedraagt 10,40 euro, voor een verzekerde met voorkeursregeling 7,00 euro. Per kind kunnen twee verpakkingen worden terugbetaald. De vaccinatie tegen rotavirus bestaat inderdaad uit orale toediening van twee doses van het vaccin met een interval van minstens 4 weken.