

### “BRIEF AAN DE PROFESSIONELE ZORGVERSTREKKERS” OVER PIROXICAM

[Zie ook meer uitgebreid bericht in de rubriek “Goed om weten”  
op onze website van 21/9/2007]

Artsen en apothekers ontvingen recent een “Brief aan de professionele zorgverstrekkers” over piroxicam vanwege de verschillende bedrijven die een specialiteit op basis van piroxicam commercialiseren. In deze brief worden de conclusies van de herevaluatie van piroxicam door het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMEA) bekendgemaakt [via [www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/26514407en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/26514407en.pdf)].

Wat zijn deze conclusies? De beschikbare gegevens wijzen erop dat het risico van gastro-intestinale ongewenste effecten en ernstige huidreacties hoger is met piroxicam dan met de andere niet-COX-selectieve NSAID's. In de bijsluiters van de specialiteiten op basis van piroxicam worden de indicaties daarom beperkt tot “symptomatische verlichting van artrose, reumatoïde artritis of spondylitis ankylosans”, met vermelding

dat piroxicam ook bij deze indicaties geen eerste keuze is wanneer een NSAID aangewezen is.

Enkele opmerkingen.

- Ook voor de indicaties die nog mogen vermeld worden in de bijsluiters, is er geen bewijs dat piroxicam doeltreffender is dan de andere NSAID's.
- Patiënten met artrose behoren vaak tot een oudere, en dus kwetsbare populatie, zeker voor wat de gastro-intestinale ongewenste effecten betreft. Daarenboven heeft piroxicam een lange halfwaardetijd (tot 50 uur), wat extra problemen kan stellen.

Als besluit kan gesteld worden dat er nog weinig argumenten zijn om piroxicam te gebruiken. Wat de andere oxicams betreft (meloxicam, tenoxicam), is het moeilijk een uitspraak te doen, maar het is niet uit te sluiten dat dezelfde waarschuwingen en conclusies ook gelden voor deze middelen.

---

### ORALE ANTICONCEPTIVA EN KANKER

[Zie ook meer uitgebreid bericht in de rubriek “Goed om weten”  
op onze website op 21/9/2007]

Recent verschenen de resultaten van de Britse cohortstudie, de *Royal College of General Practitioners' oral contraception study* [Brit Med J 2007;335:651-8, met editoriaal 621-2]. Deze studie bij ongeveer 46.000 vrouwen was in 1968 gestart om de effecten van orale anticonceptiva op de incidentie van verschillende types van kanker te onderzoeken. Analyse van de gegevens tot 2004

wijst op een geringe daling bij pilgebruikers van het globale risico van kanker, en van het risico van colo-rectale kanker, uteruskanker en ovariumkanker in het bijzonder. Bij de vrouwen die gedurende meer dan 8 jaar een oraal anticonceptivum hadden genomen (ongeveer een kwart van de pilgebruikers), was er echter een toename van het globale risico van kanker, en van

invasieve baarmoederhalskanker en hersen/hypofysekanker in het bijzonder; het risico van ovariumkanker was ook bij deze vrouwen lager.

Enkele opmerkingen.

- Het gaat om een observationele studie, met de gekende beperkingen van *bias* en *confounding factors*.
  - Deze studie gaat over vrouwen die eind de jaren '60 een oraal anticonceptivum startten, toen de meeste orale anticonceptiva hoog gedoseerd waren aan oestrogeen ( $\geq 50 \mu\text{g}$ ). Het is twijfelachtig of de gegevens mogen geëxtrapoleerd worden naar vrouwen die de momenteel courant gebruikte orale anticonceptiva nemen of starten: deze zijn meestal lager gedoseerd aan oestrogeen ( $< 50 \mu\text{g}$ ).
  - In de Folia van december 2002 werd aandacht besteed aan de ongewenste effecten van orale anticonceptiva.
- In verband met het risico van borstkanker schreven we dat, alhoewel sommige gegevens bemoedigend waren (de hier besproken studie voegt zich daarbij), een in 1996 gepubliceerde meta-analyse van 54 observationele studies een licht verhoogd risico van borstcarcinoom bij pilgebruiksters toonde, vooral deze jonger dan 35 jaar.
  - In verband met het risico van baarmoederhalskanker schreven we: "De evidentie neemt toe dat bij vrouwen die positief zijn voor het DNA van het humane papillomavirus (HPV), orale anticonceptiva het risico van cervixcarcinoom verhogen". De hier besproken studie wijst bij langdurig gebruik eveneens op een lichte toename van het risico, maar er zijn geen gegevens over HPV-infectie.

---

## EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU BEPERKT GEBRUIK VAN NIMESULIDE

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om weten" op onze website op 8/10/2007]

In mei 2007 werd in Ierland beslist de specialiteiten op basis van het niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel nimesulide (Mesulid®) terug te trekken, nadat de Ierse gezondheidsinstanties op de hoogte waren gesteld van het optreden van ernstige levertoxiciteit (met bij sommige patiënten nood voor levertransplantatie) [zie bericht in de rubriek "Goed om weten" van 16 mei 2007 op onze website]. In antwoord daarop werd bij het Europees geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMEA) en in België een herevaluatie van de risicobatenverhouding van nimesulide gestart.

Nimesulide was reeds in 2002 onderwerp van een herevaluatie door het EMEA: aanleiding was toen de terugtrekking in Finland en Spanje van nimesulide, eveneens omwille van meldingen van ernstige levertoxiciteit [zie Folia augustus 2002].

Het EMEA heeft op 21 september 2007 de resultaten van haar evaluatie bekendgemaakt (via [www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/43260407en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/43260407en.pdf)). Volgens het EMEA wegen de voordelen van nimesulide nog steeds op tegen het risico van levertoxiciteit; wel stelt het EMEA voor de behande-