

ONGEWENSTE EFFECTEN MET ERYTHROPOETINE EN ANALOGEN

Erythropoëtine [r-HuEPO Alfa (Eprex®) en r-HuEPO Beta (Neorecormon®)] en darbepoëtine [darbepoëtine alfa (Aranesp®)] worden vooral gebruikt bij anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie of van chemotherapie. Hiermee kan men de nood voor bloedtransfusie verminderen. Deze middelen worden ook gebruikt als doping. Recent zijn verontrustende gegevens beschikbaar gekomen over mogelijke risico's van deze middelen. Studies bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie en bij patiënten onder chemotherapie voor gemetastaseerd borstcarcinoom of gevorderde hoofd-halskanker toonden een verhoogde incidentie van ernstige trombo-embolische accidenten en een verhoogde mortaliteit met de doses aangewend om een hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl te bekomen. Bij de kankerpatiënten werd met dergelijke doses ook groei van de tumor gezien, mogelijk wegens de aanwezigheid van erythropoëtinereceptoren in bepaalde vaste tumoren. Een verhoogde mortaliteit werd ook vastgesteld in twee studies bij anemische kankerpatiënten die geen chemotherapie kregen en waarbij met de toediening van het erythropoëtine een hemoglobineconcentratie van 12 tot 14 g/dl werd nagestreefd. Een aantal van deze studies werden omwille van deze ongewenste effecten vroegtijdig gestopt.

Naar aanleiding van deze gegevens heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency*, EMEA) een her-evaluatie van de risico-batenverhouding van deze middelen uitgevoerd. Op 23 oktober 2007 werd door het EMEA beslist in de bijsluiters van deze middelen toe te voegen dat zij enkel mogen worden gebruikt wanneer de anemie gepaard gaat met symptomen, en dat het streefdoel voor de hemoglobineconcentratie 10 tot maximum 12 g/dl bedraagt. Het EMEA benadrukt dat deze middelen enkel mogen worden gebruikt volgens de aanbevelingen inzake dosis en indicaties in de bijsluiters. [*Brit Med J* 2007;334:648-9, *N Engl J Med* 2007;356:2445-8 en 2448-51, *La Revue Prescrire* 2007;27:501; www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/49618807en.pdf]

Nota

Recent publiceerde de Amerikaanse *Food and Drug Administration* nogmaals een waarschuwing over deze middelen gebruikt ter behandeling van anemie ten gevolge van chemotherapie: twee nieuwe studies (bij patiënten met borstkanker en met gevorderde baarmoederhalskanker) tonen opnieuw een hogere mortaliteit en snellere tumorgroei bij de patiënten die erythropoëtine of analogen hadden gekregen, dan bij deze die dit niet hadden gekregen [bericht van 3 januari 2008: www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01769.html].