

vragen rijzen in verband met de doeltreffendheid van ezetimibe.

Zoals de auteurs van een commentaar in *JAMA* [2008;299:1474-6] benadrukken, suggereren de resultaten van deze studie dat het gebruik van surrogaateindpunten zoals het LDL-cholesterolgehalte of de dikte van de intima-media, niet volstaat om het effect van ezetimibe op het cardiovasculaire risico te evalueren. Het gebruik van surrogaateindpunten laat toe geneesmiddelen reeds in zekere mate te evalueren, en dit in kleinschalige studies, maar dergelijke studies laten meestal niet toe de doeltreffendheid op levenskwaliteit, morbiditeit en mortaliteit, noch de veiligheid van de geneesmiddelen te voorspellen.

Dit blijkt ook uit de ervaring met torcetrapib, een hypolipemiërend middel dat nooit geregistreerd en gecommmercialiseerd werd: een grootschalige klinische studie toonde een toename van het risico van majeure cardiovasculaire accidenten en van de mortaliteit, ondanks een uitgesproken verhoging van het HDL-cholesterol.

De verdere ontwikkeling van torcetrapib werd in december 2006 op basis van deze resultaten gestopt.

Als besluit kan gesteld worden dat het belangrijk is dat de resultaten van grootschalige, langetermijn-mortaliteits- en morbiditeitsstudies worden afgewacht vooraleer een geneesmiddel op de markt wordt toegelaten, zeker wanneer het de bedoeling is de cardiovasculaire risicofactoren bij een groot aantal patiënten te beïnvloeden. In afwachting van dergelijke studies dient men zeker, vooraleer een behandeling met ezetimibe te starten, een statine te gebruiken aan de optimale dosis, en de patiënten aan te moedigen hun voedingsgewoonten aan te passen en hun fysieke inspanningen op te drijven. Het gebruik van ezetimibe moet voorbehouden worden aan patiënten met hoog cardiovasculair risico, en dit in monotherapie wanneer statines niet verdragen worden, of in associatie met een statine wanneer de doeltreffendheid ervan aan de maximaal verdragen dosis onvoldoende wordt geacht.

ERRATA IN HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM 2008

- Hoofdstuk 7.4.1.4. Langwerkende insuline-analogen, regel 8: lees “nachtelijke hypoglykemie”, in plaats van “nachtelijke hyperglykemie”.
- Hoofdstuk 9.2.2.8. Natalizumab: het symbool ▼ werd ten onrechte vergeten bij de specialiteit Tysabri®.
- Hoofdstuk 12.7. Actieve verbandmiddelen: de terugbetalingscategorie “a”

werd ten onrechte vermeld. Het gaat daarentegen om een forfaitaire tussenkomst door het RIZIV van € 20/maand en een bijkomende tegemoetkoming van € 0,25/verpakking, voor patiënten met chronische wonden [zie bericht van 31/07/07 in de rubriek “Goed om Weten” op onze website].