

Terugtrekking van de markt van rimonabant (Acomplia®)

Op 23 oktober 2008 heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency* of EMEA) de Europese commissie aanbevolen om de vergunning voor het in de handel brengen van rimonabant (Acomplia®) te schrappen: de risico-batenverhouding werd negatief bevonden. Dit geneesmiddel was in januari 2008 op de Belgische markt beschikbaar gekomen voor de behandeling van obesitas.

De neurologische en psychiatrische ongewenste effecten (waaronder depressie en zelfinoordening) waren reeds goed gekend [zie Folia van september 2006, februari 2008 en mei 2008] en gaven meermaals aanleiding tot wijzigingen van de bijsluiter (o.a. vermelden van de contra-indicatie bij patiënten met depressie).

De aanbeveling van het EMEA berust op volgende punten.

- Nieuwe gegevens tonen dat in het dagelijks leven, patiënten de neiging hebben vroeg hun behandeling te onderbreken, o.a. wegens het optreden van ongewenste effecten.

- Recente gegevens uit lopende studies en uit meldingen sedert de commercialisering, wijzen er op dat de psychiatrische ongewenste effecten mogelijk frequenter voorkomen dan werd vastgesteld in de klinische studies die vóór de registratie werden uitgevoerd.

- Men kan niet voorspellen welke patiënten een verhoogd risico lopen van ontwikkelen van psychiatrische stoornissen.

Het terugtrekken van Acomplia® toont aan dat de klinische studies die worden uitgevoerd vóór de registratie, niet toelaten het veiligheidsprofiel van de geneesmiddelen definitief te bepalen. Het is dus noodzakelijk dat men ook na de lancering van de geneesmiddelen gegevens blijft verzamelen, via spontane geneesmiddelenbewaking en “post-marketing” studies [zie ook de Folia van juli 2003, oktober 2006 en januari 2008].

Het bedrijf heeft ondertussen beslist de verdere ontwikkeling van het product te stoppen.

DANKWOORD AAN DE EXPERTEN

De Folia worden uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het B.C.F.I. De drie redactiesecretarissen worden bijgestaan door de leden van het Redactie bureau en tal van anderen. Bij de voorbereiding van de artikels worden deze regelmatig nagelezen door experts. Dank aan hen en aan alle medewerkers van de redactie. Wij danken in het bijzonder volgende experts die in 2008 hun commentaren zonden:

K. Assila, H. Beele, J. Bogaerts, S. Boonen, D. Boudry, R. Cauwels, P. Chevalier, P. Claeys, S. Coenen, M. Costers, T. De Backer, P. De Cock, M. Decramer, F. De Keyser, J.J. Delaey, M. De Meyere, P. De Munter, A. Denis, K. Desager, K. De Smet, A. De Sutter, D. De Wolf, M. Dhont, J.M. Dogné, G. Ducoffre, D. Duprez, P. Durez, M. Duytschaever, K. Elinck, B. Evens, K. Everaert, K. François, E. Goossens, H. Habraken, J. Hamdani,

A. Herman, K. Hoppenbrouwers, F. Houssiau, B. Jandrain, C. Janssens, J.M. Kaufman, H. Lapeere, L. Laurier, J. Levy, J. Longueville, J.P. Machiels, D. Maiter, D. Manicourt, L. Martens, C. Mathieu, L. Muylle, A.F. Nikkels, F. Nobels, W. Oosterlinck, W. Peetermans, A. Peeters, M. Petrovic, V. Piessens, M. Ponchon, J.Y. Reginster, H. Reyckler, K. Roelens, J. Schlusberg, E. Schröder, S. Segaert, G. Sommereyns, J. Staessen, B. Swennen, M. Temmerman, V. Thijs, J. Tits, G. Top, L. Van Bortel, P. Van Damme, J. Vandenhoven, B. Vandercam, E. Vandermeulen, J. Vandewalle, F. Van Gompel, M. Van Ranst, J. Verhaegen, P. Verhamme, P. Vermassen, A. Verstraete, E. Veys, F.X. Wese.

Wij hopen dat ze niet ontgoocheld zijn wanneer niet al hun suggesties werden opgenomen. Wij verontschuldigen ons indien we iemand zouden zijn vergeten.

De redactiesecretarissen

Prof. Dr. T. Christiaens

Dr. G. De Loof

Prof. Dr. J.M. Maloteaux