

studies waren niet beschikbaar in de oorspronkelijke Cochrane-review, en werden ook bij de update niet beschikbaar gesteld ter analyse. De Cochrane-onderzoekers besloten dan ook deze studies niet meer te includeren. Hierdoor is de evidentie dat de neuraminidase-inhibitoren het risico van influenzacomplicaties verminderen, niet meer voldoende sterk, en werd het besluit aangepast. Bijkomende onafhankelijke gerandomiseerde studies zijn noodzakelijk om hierover klaarheid te scheppen.

- In de strijd tegen de pandemie met het nieuwe A/H1N1-influenzavirus werd in de aanbevelingen van internationale gezondheidsorganisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie en de *European Centre for Disease Control and Prevention* (ECDC), een belangrijke rol toe-

bedeeld aan de neuraminidase-inhibitoren, en dit op basis van extrapolatie vanuit de weinig onderbouwde gegevens bij seizoensgebonden influenza. Er zijn geen argumenten dat de neuraminidase-inhibitoren meer doeltreffend zouden zijn bij infecties door het pandemische A/H1N1-influenzavirus.

- De Cochrane-review betreft gegevens bij volwassenen zonder risicofactoren voor complicaties door influenza; er zijn geen studies beschikbaar bij patiënten met een verhoogd risico van complicaties door influenza. Er zijn geen argumenten dat de doeltreffendheid van neuraminidase-inhibitoren verschillend is bij de risicopatiënten; een gering effect zou in deze populatie wel een grotere impact kunnen hebben.

Recente informatie

- Hoofdstuk 1.4.8. De specialiteit **Estulic®** op basis van **guanfacine**, een centraal werkend antihypertensivum, is uit de handel genomen sinds januari 2010.

- Hoofdstuk 5.3.1.2. De specialiteit **Ridaura®** op basis van **auranofine** (een goudzout) voor orale toediening, is uit de handel genomen sinds januari 2010. De goudzouten voor intramusculaire toediening waren reeds uit de handel genomen. Er bestaat dus geen specialiteit meer op basis van goudzouten. Goudzouten werden voorgesteld als *disease modifier* bij de behandeling van reumatoïde artritis maar ze waren geen eerste keuze, o.a. omwille van hun ongewenste effecten. In verband met de behandeling van reumatoïde artritis, zie Folia maart 2005.

- Hoofdstuk 8.3.2. De specialiteit **Paludrine®** op basis van **proguanil**, een antimalariamiddel, is uit de handel genomen sinds januari 2010. Ze werd gebruikt in associatie met chloroquine bij de preventie van malaria in zone B (zie tabel van de geneesmiddelen voor de preventie van

malaria in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium, hoofdstuk 8.3.2.). Proguanil is nog steeds beschikbaar in vaste associatie met atovaquon (Malarone®); deze associatie wordt nu voorgesteld als eerste keuze voor de preventie van malaria in zone B en C. Mefloquine en doxycycline zijn alternatieven. Bij zwangere vrouwen kan mefloquine gebruikt worden gedurende het 2de en 3de zwangerschapstrimester; er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van mefloquine gedurende het 1ste trimester, maar volgens de Amerikaanse *Centers for Disease Control* kan mefloquine, bij gebrek aan een andere behandelingsoptie, toch gebruikt worden gedurende het 1ste trimester.

- Hoofdstuk 12.1.6. De specialiteit **Zorac®** op basis van **tazaroteen**, een retinoïd voor lokaal gebruik bij de behandeling van psoriasis, is uit de handel genomen sinds januari 2010. In verband met de behandeling van psoriasis, zie Folia juni 2006.

SIBUTRAMINE (REDUCTIL®) UIT DE HANDEL GENOMEN

De specialiteit op basis van sibutramine (Reductil®) werd in België op 25 januari 2010 uit de handel genomen, dit op basis van een aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, vroeger EMEA) [bericht van 11/01/10 (via www.ema.europa.eu); zie ook bericht van het FAGG van 22/01/10 (via www.fagg-afmps.be/nl/news)]. Sibutramine was beschikbaar sinds 2001 als aanvullende behandeling in het kader van een programma voor gewichtsbeheersing bij obese patiënten (body mass index of BMI > 30 kg/m²), of bij patiënten met overgewicht (BMI > 27 kg/m²) in aanwezigheid van risicofactoren zoals type 2-diabetes of dyslipidemie [zie ook Folia van september 2001, mei 2002 en februari 2005]. Aanleiding voor de terugtrekking is het beschikbaar komen van de resultaten van de *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes*-studie (SCOUT-studie), een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie over 6 jaar bij ongeveer 10.000 patiënten (55 jaar of ouder) met overgewicht of obesitas, en hoog cardiovasculair risico (dit betekende in de studie: aanwezigheid van type 2-diabetes en/of antecedenten van een cardiovasculaire aandoening). Een eerste analyse van de resultaten (nog

niet gepubliceerd) wijst op een verhoogd risico van cardiovasculaire events, waaronder cerebrovasculair accident en myocardinfarct, door sibutramine [relatief risico van 1,161, 95%-betrouwbaarheidsinterval 1,029 tot 1,311]. Hierbij dient opgemerkt dat cardiovasculaire aandoeningen (o.a. antecedenten van myocardinfarct of cerebrovasculair accident, hartfalen, niet-gecontroleerde hypertensie) reeds lang als contra-indicaties worden vermeld in de bijsluiters van Reductil®. Hoewel het hier dus gaat om een studiepoppulatie waarvan velen strikt gezien niet met sibutramine zouden mogen worden behandeld, meent de EMA dat de resultaten van de SCOUT-studie wel degelijk relevant zijn voor de dagelijkse praktijk gezien patiënten met obesitas en overgewicht vaak ook andere cardiovasculaire risicofactoren vertonen. Op basis hiervan, en rekening houdende met het feit dat het gewichtsverlies met sibutramine gering is en mogelijk niet behouden wordt na stoppen ervan, heeft de EMA dan ook beslist dat de risico-batenverhouding van sibutramine negatief is.

In verband met de aanpak van obesitas, zie de Transparantiefiche “Behandeling van obesitas”.