

zelfmoordgedachten, agitatie, vijandigheid, gedragsveranderingen [zie Folia mei en december 2008]. Meer recent werden door de FDA de resultaten gerapporteerd van twee epidemiologische studies waarin geen verschil gezien werd in de incidentie van hospitalisatie om psychiatrische redenen tussen de patiënten onder vareniciline en deze onder nicotinesubstitutie [zie bericht van 24/10/11 via www.fda.gov; zoekterm: vareniciline]. Deze resultaten zijn tegenstrijdig met deze van een andere recente studie

waarin een statistisch significant hoger risico van depressie en zelfmoordgedachten gezien werd met vareniciline ten opzichte van andere geneesmiddelen gebruikt om rookstop te vergemakkelijken [*PLoS One* 2011;6:e27016]. Daarenboven werd met vareniciline een verhoogd risico van cardiovasculaire events (o.a. angina pectoris en niet-fataal myocardinfarct) gezien [zie Folia september 2011].

Flash

In de *Archives of Internal Medicine* [2011;171:1100-7 (doi:10.1001/archinternmed.2011.241)] werd recent een artikel gepubliceerd over de STEPS-studie, uitgevoerd met de specialiteit Neurontin® (op basis van gabapentine) bij epilepsie. De auteurs van dit artikel concluderen dat de STEPS-studie een **seeding trial** was. In een *invited commentary* in hetzelfde tijdschrift [2011;171:1107-8 (doi:10.1001/archinternmed.2011.232)] wordt de algemene problematiek van *seeding trials* besproken. Daarin wordt een *seeding trial* gedefinieerd als “de studie van een recent vergund geneesmiddel of device waar het primair objectief niet is een belangrijke wetenschappelijke vraag te beantwoorden, maar wel dit nieuwe product te introduceren en klinici aan te zetten dit te gebruiken”. *Seeding trials* moeten duidelijk onderscheiden worden van bona fide Fase IV-studies voor het bestuderen van de waarde (“effectiveness”) van het geneesmiddel in de

dagdagelijkse praktijk, dus na commercialisering. Dergelijke Fase IV-studies zijn absoluut nodig, zeker om zeldzamere ongewenste effecten of effecten optredend na lang gebruik te detecteren, maar ook om het product qua doeltreffendheid beter te positioneren. Het is belangrijk dat patiënten aangemoedigd worden deel te nemen aan klinische studies, o.a. Fase IV-studies, maar dergelijke studies moeten methodologisch correct zijn, en de gestelde vraag moet relevant zijn. Het is belangrijk dat klinici en commissies voor medische ethiek de patiënten beschermen tegen deelname aan *seeding trials*. In de nieuwe Europese wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking die in 2012 in voege treedt, is een strikter toezicht door de autoriteiten op het plannen en uitvoeren van observationele (“non-interventional”) veiligheidsstudies voorzien.