

wanneer men de doeltreffendheid van een geneesmiddel wenst te evalueren, zeker wanneer het gaat om een geneesmiddel dat preventief gebruikt wordt.

In verband met deze studies en de mogelijkheid van een verhoogd risico van hooggradige prostaatkanker bij patiënten met benigne prostaathypertrofie die langdurig behandeld worden met een 5 α -reductase-inhibitor (dutasteride, finasteride), publiceerde de Amerikaanse *Food and Drug Association* (FDA) in september 2011 een waarschuwing [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm258314.htm]. In deze waarschuwing wordt onder andere aanbevolen om prostaatkanker uit te sluiten vooraleer een

behandeling met een 5 α -reductase-inhibitor te starten voor benigne prostaathypertrofie en aandacht te hebben voor elke stijging van het PSA-gehalte gedurende de behandeling. Aangezien 5 α -reductase-inhibitoren het PSA-gehalte doen dalen, kan elke PSA-stijging (ook als het gehalte binnen de normaalwaarden blijft) een signaal zijn voor prostaatkanker, en moet worden onderzocht.

Nota

Finasteride wordt ook *off-label* gebruikt bij de behandeling van alopecia androgenetica maar gezien de ongewenste effecten, kan men zich vragen stellen over de risicobatenverhouding van finasteride in deze indicatie [zie Folia april 2009].

Goed om te weten

HET EUROPESE GENEESMIDDELENAGENTSCHAP SCHRAPT OSTEOPOROSE ALS INDICATIE VOOR CALCITONINE

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 10/08/12]

Het Europese Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency*, EMA) heeft beslist dat calcitonine niet meer mag gebruikt worden als behandeling van osteoporose. De neusspray op basis van calcitonine (Miacalcic® neusspray) zal bijgevolg van de markt verdwijnen. Aanleiding voor deze beslissing is het beschikbaar komen van nieuwe evidentie van een verhoogd risico van kanker, zij het gering, bij langdurig gebruik van calcitonine. De plaats van calcitonine in de aanpak van osteoporose was in ieder geval reeds heel beperkt: zie ook Gecommentarieerd

Geneesmiddelenrepertorium, Folia juli 2007 en Transparantiefiche "Geneesmiddelen bij osteoporose".

Voor de andere indicaties (bv. ziekte van Paget) van de specialiteiten op basis van calcitonine (Miacalcic® amp. en spuitamp., Steocalcin® spuitamp.) raadt het EMA aan om de behandelingsduur zo kort mogelijk te houden.

Voor meer details, zie www.ema.europa.eu (klikken op "News and events", bericht van 20/07/12).