

### DABIGATRAN: NIEUWE CONTRA-INDICATIE

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 21/12/12]

Zowel het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, via [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000829/WC500136258.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000829/WC500136258.pdf)) als het Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA, via [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm)) hebben onlangs beslist dat dabigatran (Pradaxa®) niet mag gebruikt worden bij personen met mechanische hartkleppen; deze contra-indicatie zal toegevoegd worden aan de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Dabigatran is een oraal anticoagulans dat werkt via directe inhibitie van het trombine (factor IIa). Dit middel is geregistreerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolie bij electieve orthopedische chirurgie met totale heup- of knieprothese, en voor de preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met niet-valvulaire voorkamerfibrillatie en risicofactoren [zie Folia oktober 2011 en maart 2012]. Dabigatran is dus niet geïndiceerd als anticoagulans in geval van hartklepprothese (biologisch en mechanisch).

In de SKP van Pradaxa® was reeds een waarschuwing opgenomen om dabigatran niet te

gebruiken bij personen met een hartklepprothese; deze waarschuwing is nu aangescherpt tot een formele contra-indicatie in geval van mechanische hartklep. Deze beslissing gebeurde op basis van de resultaten van de REALIGN-studie, waarin dabigatran vergeleken werd met warfarine bij personen met een mechanische hartklep. Deze studie werd onlangs voortijdig gestopt omwille van een verhoogde incidentie van trombo-embolische incidenten (kleptrombose, CVA en myocardinfarct) en majeure bloeding in de groep behandeld met dabigatran. Dabigatran werd niet onderzocht bij personen met een biologische hartklep, en het gebruik ervan wordt bij dergelijke patiënten in dit geval afgeraden.

De andere nieuwe orale anticoagulantia rivaroxaban en apixaban zijn evenmin geïndiceerd als anticoagulans in geval van hartklepprothese. In de SKP van rivaroxaban (Xarelto®) wordt dit afgeraden. De SKP van apixaban (Eliquis®) maakt geen melding van patiënten met hartklepprothese. In de huidige stand van kennis lijkt het voorzichtig om de nieuwe orale anticoagulantia niet te gebruiken bij patiënten met een hartklepprothese.

---

### RISICO VAN VENEUZE TROMBO-EMBOLIE DOOR OESTROPROGESTAGENE ANTICONCEPTIVA OP BASIS VAN DESOGESTREL, DROSPIRENON EN GESTODEEN: (G)EEN REDEN TOT PANIEK?

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 16/01/13]

In Frankrijk is recent commotie ontstaan over de anticonceptiepil, meer specifiek de pil van de derde generatie (ethinylestradiol + desogestrel of ethinylestradiol + gestodeen) en de

pil op basis van ethinylestradiol + drospirenon, die soms ook geclassificeerd wordt als “pil van de vierde generatie”. De Franse minister van Volksgezondheid heeft beslist deze