

delijks gepubliceerd worden op de website van het FAGG en in de rubriek “Goed om te weten” op de BCFI-website, en het symbool ▼ zal nog steeds vermeld worden bij de betrokken geneesmiddelen in het Repertorium. De doelstelling van het symbool ▼ blijft hetzelfde: door aandacht te vestigen op geneesmiddelen waarmee de ervaring nog gering is of waarvoor twijfels over hun veiligheid bestaan, en door het melden van ongewenste effecten aan te moedigen, wordt

getracht een veiliger gebruik van deze geneesmiddelen te garanderen.

- Het EMA stelt de **Europese databank van ongewenste effecten** (‘Eudravigilance’) publiek beschikbaar. De gegevens kunnen geraadpleegd worden via www.adrreports.eu. Het betreft de ongewenste effecten die in het kader van spontane rapportering werden gemeld. Voor meer details, zie bericht in de rubriek “Goed om te weten” van 12/06/12.

Goed om te weten

DE RISICO-BATENVERHOUDING VOOR DE ASSOCIATIE CYPROTERON + ETHINYLESTRADIOL BLIJFT POSITIEF IN BEPERKTE INDICATIES

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 07/06/13]

Het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) was in februari 2013 een evaluatie gestart van de geneesmiddelen op basis van cyproteron + ethinylestradiol (Diane-35® en de generieken Chloe®, Claudia®, Daphne®, Elisamylan®, Gratiella®); zie voor meer details het bericht in de rubriek “Goed om te weten” van 15 maart 2013. De indicaties en de risico's (vooral het trombo-embolische risico) werden herzien.

Het EMA heeft op 30 mei 2013 haar advies bekendgemaakt (via www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001801.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

Het besluit van het EMA is als volgt.

- De associatie cyproteron + ethinylestradiol moet voorbehouden worden voor de behandeling van matig ernstige tot ernstige androgeenafhankelijke acne weerstandig aan lokale behandeling of systemische antibiotische behandeling, en voor de behandeling van hirsutisme, dit bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. De associatie cyproteron + ethinylestradiol kan enkel

binnen het kader van deze indicaties als anticonceptivum gebruikt worden.

- De indicatie “androgenetische alopecie” wordt geschrapt bij gebrek aan evidentie.
- Het risico van veneuze trombo-embolie is vergelijkbaar met dat van de oestroprogestagene associaties van de derde generatie (op basis van desogestrel of gestodeen) en van de oestroprogestagene associaties op basis van drospirenon [zie Folia februari 2013].

Dit advies moet nog bekrachtigd worden door de Europese Commissie, waarna het bindend is voor alle lidstaten van de Europese Unie.

Het advies van het EMA komt overeen met wat vermeld wordt in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. Er is daarenboven weinig evidentie dat bij therapieresistente acne de associatie cyproteron + ethinylestradiol doeltreffender is dan de klassieke, oestroprogestagene anticonceptiva; er kan in dat geval dus eerder gekozen worden voor een oestroprogestagene anticonceptivum met lager risico van veneuze trombo-embolie, bijvoorbeeld een tweedegeneratie-anticonceptivum met als progestageen levonorgestrel.