

- Er zijn geen nieuwigheden op basis van een nieuw werkzaam bestanddeel.
- De specialiteiten **Hydergine®**, **Ibexone®** en **Stofilan®** op basis van **co-dergocrine** (syn. dihydroergotoxine), die voorgesteld werden voor de behandeling van centrale vaatstoornissen, zijn uit de markt genomen. Dit gebeurde naar aanleiding van de beslissing van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om het gebruik van ergotderivaten bij vaatstoor-

nissen, cognitieve stoornissen en neurosensoriële stoornissen, en bij profylaxis van migraine, te beperken, dit omwille van de ongunstig bevonden risico-baten-verhouding. Deze aanbeveling berust op een herziening van de gegevens die met deze geneesmiddelen een verhoogd risico van fibrose en ergotisme tonen, terwijl de winst in deze indicaties slecht gedefinieerd is [zie ook www.fagg-afmps.be/nl/news/; bericht van 10/07/13]

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

DE CARDIOVASCULAIRE VEILIGHEID VAN TIOTROPIUM

Tiotropium, een langwerkend anticholinergicum gebruikt bij chronisch obstructief longlijden (COPD), kan worden toegediend via poederinhalatie (Spiriva HandiHaler®) of in doseeraërosol (Spiriva Respimat®). De laatste jaren rezen vermoedens dat tiotropium in doseeraërosol het risico van overlijden verhoogt [zie Folia januari 2012]. Sinds dat artikel in de Folia, verschenen hierover nieuwe publicaties. De studie met de grootste bewijskracht, de TIOSPIR-studie¹ - een gerandomiseerde studie die opgestart was om het vermoeden van verhoogde mortaliteit te onderzoeken - toont bij patiënten behandeld met tiotro-

pium in doseeraërosol geen toename van de mortaliteit en het aantal cardiovasculaire events ten opzichte van patiënten behandeld met tiotropium via poederinhalatie; de studie toonde evenmin een risicotoename bij de subpopulatie met cardiovasculair lijden (ongeveer een derde van de geïnccludeerde patiënten). Of er een verhoogd risico bestaat met tiotropium ten opzichte van placebo of andere anticholinergica blijft een open vraag. Bij patiënten met instabiel cardiovasculair lijden blijft het voor alle anticholinergica aangewezen om alert te zijn voor het optreden van cardiovasculaire ongewenste effecten zoals aritmieën.

¹ *New Engl J Med* 2013;369:1491-1501 (doi:10.1056/NEJMoa1303342), met editoriaal 1555-6 (doi:10.1056/NEJMe1310107)