



Nieuwe specialiteiten:

- trametinib



Geschrapte specialiteiten:

- cimetidine
- chlooramfenicol

▼: geneesmiddel met een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

Nieuwe specialiteiten

trametinib

Trametinib (**Mekinist**▼; [hoofdstuk 13.7.](#)) is een proteïne-kinase-inhibitor, met als indicatie de behandeling van bepaalde gemetastaseerde of inoperabele melanomen. Het gaat om melanomen bij patiënten die drager zijn van de BRAFV600-mutatie (ongeveer 50% van deze patiënten). Trametinib remt de MEK-proteïnen, geactiveerd door het abnormale BRAF-proteïne; trametinib wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met dabrafenib (een BRAF-proteïne-kinase-inhibitor). De voornaamste ongewenste effecten van trametinib zijn rash, diarree, lymfoedeem, cardiovasculaire en trombo-embolische stoornissen,

interstitiële longziekte, bloedingen, stoornissen ter hoogte van de retina. Trametinib is een substraat van P-gp. Trametinib in monotherapie werd niet vergeleken met de BRAF-proteïne-kinase-inhibitoren (dabrafenib, vemurafenib). Bij patiënten die nog geen behandeling kregen met een BRAF-proteïne-kinase-inhibitor leidde de associatie trametinib + dabrafenib tot een verlenging van de levensduur van 6 tot 8 maanden ten opzichte van een BRAF-proteïne-kinase-inhibitor alleen. Dit voordeel in termen van overleving moet echter afgewogen worden tegenover het verhoogde risico van soms zeer ernstige ongewenste effecten en de belangrijke meerkost van deze gecombineerde behandeling. Het gaat om een geneesmiddel voor hospitalair gebruik waarvan de kostprijs ongeveer 7.200 euro per maand bedraagt.

Geschrapte specialiteiten

cimetidine

De specialiteit **Cimetidine EG**® ([hoofdstuk 3.1.1.1.](#)) is uit de markt genomen en er zijn geen specialiteiten meer op basis van het H₂-antihistaminicum cimetidine. Vanwege de ongewenste effecten en het belangrijke risico van interacties was cimetidine geen eerste keuze bij de aanpak van gastro-duodenale ulcera en reflux-symptomen.

chlooramfenicol

De specialiteit **Chloramphenicol BePB**® in crème voor toepassing op de huid ([hoofdstuk 15.1.2.1.](#)) en oogzalf ([hoofdstuk 16.1.2.](#)) is uit de markt genomen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van chlooramfenicol voor dermatologisch gebruik. Chlooramfenicol is nog beschikbaar in de vorm van druppels voor oftalmologisch gebruik.