

## Recente Informatie mei 2017



### Nieuwigheden in de eerste lijn:

- naloxegol
- niet-geconjugerd polysaccharidevaccin tegen meningokokken serogroepen A,C,W en Y



### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde:

- follitropine delta
- fampridine



### Schrappingen:

- nifurtoïol

### Andere wijzigingen

▼: geneesmiddelen onderworpen aan aanvullende monitoring en waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen)



### Nieuwigheden in de eerste lijn

#### naloxegol

Naloxegol (**Moventig**▼; hoofdstuk 8.4.), een gepegyleerd derivaat van naloxon, is een antagonist van de perifere opioïdreceptoren, vooral ter hoogte van de gastro-intestinale mucosae. Naloxegol heeft als indicatie de behandeling van obstipatie door opioïden bij onvoldoende antwoord op de klassieke laxativa. Dit is dezelfde indicatie als voor het subcutaan toegediende methylnaltrexon (**Relistor**®; hoofdstuk 8.4.). De dosering van naloxegol bedraagt 25 mg 1x per dag langs orale weg. De ongewenste effecten van naloxegol zijn vooral gastro-intestinale stoornissen (abdominale pijn, flatulentie, diarree, nausea); verlies van werkzaamheid van het opioïd en ontwenningverschijnselen kunnen in zeldzame gevallen optreden. Naloxegol is een substraat van CYP3A4 en P-gp. In klinische studies was naloxegol iets doeltreffender dan placebo bij patiënten behandeld met opioïden voor niet-kankerpijn; er zijn geen gegevens bij patiënten behandeld voor kankerpijn. Er zijn geen studies die naloxegol vergeleken met de klassieke laxativa of met methylnaltrexon. In verband met de behandeling van obstipatie door opioïden, zie [Folia januari 2003](#). Moventig® wordt op dit ogenblik (01/05/17) niet terugbetaald door het RIZIV en de kostprijs bedraagt € 99,56 voor één maand behandeling.<sup>1</sup>

niet-geconjugerd polysaccharidevaccin tegen meningokokken serogroepen A,C,W en Y

Het niet-geconjugerd polysaccharidevaccin tegen meningokokken serogroepen A, C, W en Y (**Mencevax**®; hoofdstuk 12.1.2.5.2.), dat uit de markt genomen werd in oktober 2013, is opnieuw beschikbaar. De vaccins tegen meningokokken serogroepen A, C, W en Y worden gebruikt bij pelgrims naar Mekka (verplichte vaccinatie) en bij bepaalde reizigers naar de landen van de subsaharische meningitisgordel. Het niet-geconjugerd polysaccharidevaccin heeft, ten opzichte van de geconjugeerde vaccins (**Menveo**®, **Nimenrix**®), een korter en beperkter immunogeen vermogen, vooral bij jonge kinderen. Bij patiënten met blijvende blootstelling is een herhalingsinenting om de 3 jaar vereist. Bij patiënten die een langduriger bescherming wensen, gaat men er van uit dat het geconjugeerde vaccin een voordeel biedt. Voor een bescherming op korte termijn (bijvoorbeeld bij een eenmalige reis naar een risicozone), werd geen klinische superioriteit aangetoond van het geconjugeerde vaccin vergeleken met het niet-geconjugeerde polysaccharidevaccin. De kostprijs voor één injectie van Mencevax® (€ 32,99) is lager dan dit van de geconjugeerde vaccins (€ 52,60).



### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

#### follitropine delta

Follitropine delta (**Rekovelle**®▼; hoofdstuk 6.5.2.) is een biosynthetisch follikelstimulerend hormoon (FSH) die geproduceerd wordt in een humane cellijn met als indicatie ovariumstimulatie in het kader van in vitro fertilisatie. De ongewenste effecten en contra-indicaties van follitropine delta zijn deze van de gonadotropines in het algemeen. In een studie was de werkzaamheid van follitropine delta vergelijkbaar met deze van follitropine alfa wat betreft het aantal innestelingen en zwangerschappen, de kostprijs ervan is hoger (€ 99,24 voor een dagelijkse injectie van 12 µg, op dit ogenblik (01/05/17) niet terugbetaald)<sup>2</sup>.

#### fampridine

Fampridine (**Fampyra**®▼; hoofdstuk 10.8.), syn. 4-aminopyridine, is een pyridinederivaat die de kaliumkanalen ter hoogte van de zenuwcellen inhibeert, met een verbetering van de zenuwgeleiding tot gevolg. Fampridine heeft als indicatie verbetering van het loopvermogen bij patiënten met multiple sclerose met onder andere spasticiteit ter hoogte van de benen. Fampridine werd vroeger soms gebruikt in magistrale bereiding, maar convulsies werden vastgesteld bij gebruik van deze vormen met onmiddellijke afgifte. Fampyra® is een vorm van fampridine met verlengde afgifte, met geringer risico van epilepsie. In twee placebogecontroleerde studies was de doeltreffendheid van fampridine op het loopvermogen statistisch significant maar gering, met betwijfelbare impact op de functionele toestand van de patiënten (verbetering tussen 0,5 en 1 seconde op de tijd die nodig is om 7,5 m af te leggen). De voornaamste ongewenste effecten van fampridine zijn

frequente urinaire klachten en neuropsychiatrische effecten die ernstig kunnen zijn zoals angst, slapeloosheid, duizeligheid, moeheid. Epilepsie-aanvallen en hartaritmieën werden eveneens gezien met hoge doses. Fampridine is gecontra-indiceerd bij antecedenten van epilepsie en bij nierinsufficiëntie. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij associatie aan geneesmiddelen die de epilepsiedrempel kunnen verlagen [zie Inl. 6.2.8.] en bij patiënten met hartritmestoornissen. De risicobatenverhouding van fampridine lijkt dus onzeker. Dit geneesmiddel werd door het EMA vergund onder "conditional approval" d.w.z. op basis van beperkte gegevens en mits jaarlijkse evaluatie door het EMA van de nieuwe gegevens betreffende zijn doeltreffendheid op lange termijn. Een terugbetaling is voorzien door het RIZIV (categorie b, hoofdstuk IV) en de kostprijs voor één maand behandeling komt op ongeveer €170.<sup>3</sup>



### Schrappingen

#### nifurtoïinol

De specialiteit **Urfadyn PL**<sup>®</sup> (hoofdstuk 11.1.7.1.) op basis van nifurtoïinol, een nitrofuraan gebruikt bij urineweginfecties, is uit de markt genomen. Nitrofurantoïne, een ander nitrofuraan en een eerstekeuzemiddel bij niet-gecompliceerde lage urineweginfecties, is nog steeds beschikbaar.

#### Andere wijzigingen

- Sinds 1 mei 2017 is de terugbetalingscategorie van een groot aantal **orale antibiotica** veranderd van categorie b naar c, wat een hoger bedrag ten laste van de patiënt betekent. Deze wijziging heeft een restrictiever

antibioticumgebruik als doelstelling en is een besparingsmaatregel. Meer details zijn te vinden op de [website van het RIZIV](#).

- Sinds 1 mei 2017 worden alle **bisfosfonaten gebruikt voor de behandeling van osteoporose** terugbetaald in categorie b, overgebracht van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I, d.w.z. zonder voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer. Meer details zijn te vinden op de [website van het RIZIV](#).
- Sinds 1 mei 2017 zijn de terugbetalingsvoorwaarden voor de **geneesmiddelen gebruikt bij overactieve blaas** gewijzigd. De specialiteiten op basis van oxybutynine worden voor de behandeling van chronische overactieve blaas nu terugbetaald in categorie cx, hoofdstuk I. De terugbetalingsvoorwaarden van oxybutynine in de andere indicaties zijn niet gewijzigd (categorie b, hoofdstuk IV). De andere urinaire spasmolytica (flavoxaat, tolterodine, solifenacine, darifenacine en fesoterodine) die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van overactieve blaas bij onvoldoende antwoord op of intolerantie voor oxybutynine, worden terugbetaald in categorie b, hoofdstuk IV. Meer details zijn te vinden op de [website van het RIZIV](#).

#### Specifieke bronnen

**1** European public assessment report Moventig; Naloxégol for opioid-induced constipation . DTB 2015; 53:138-40 (doi: 10.1136/dtb.2015.12.0369).

Naloxégol contre la constipation induite par les opioïdes. La Lettre Médicale 2015 ; 39 :93-95. Naloxegol met pijn en moeite een stooitje erbij. Pharma Selecta 2015 ;31 :19-21

**2** European public assessment report Rekovelle

**3** European public assessment report Fampyra; Fampridine. A peine moins de spasticité, plus de convulsions. La Revue Prescrire 2011 ; 31 :814