

Recente informatie juli 2017



Nieuwigheden in de oncologie:

- alectinib (Alecensa®)
- ramucirumab (Cyramza®)



Schrappingen:

- aliskiren (Rasilez®, Rasilez HCT®)
- zafirlukast (Accolate®)
- retigabine (Trobalt®)
- promethazine (Phenergan®)
- difterie-tetanusvaccin (Tedivax pro Adulto®)

▼: 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 oncologie

alectinib

Alectinib (**Alecensa**®▼; hoofdstuk 13.7.) is, zoals crizotinib en ceritinib, een ALK (*Anaplastic Lymphoma Kinase*)-tyrosinekinaseremmer. Deze middelen hebben als indicatie de behandeling van gevorderde, ALK-positieve niet-kleincellige longkanker; alectinib is enkel vergund voor gebruik bij patiënten die eerder zijn behandeld met crizotinib. 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. De voornaamste ongewenste effecten van alectinib zijn: hepatotoxiciteit, interstitiële longaantasting, bradycardie, myalgie, visusstoornissen, rash; in tegenstelling tot ceritinib en crizotinib zijn er voor alectinib geen aanwijzingen van een QT-verlengend effect. Alectinib is een substraat van CYP3A4. Eén verpakking van 224 tabletten (kostprijs € 5.787) volstaat voor 4 weken behandeling. De specialiteit wordt niet terugbetaald (situatie op 01/07/17).¹

ramucirumab

Ramucirumab (**Cyramza**®▼; hoofdstuk 13.6), een monoklonaal antilichaam gericht tegen de VEGF-receptor, heeft als indicatie de behandeling van bepaalde gevallen van gevorderde maagkanker, colorectale kanker en niet-kleincellige longkanker, na falen van chemotherapie (o.a. een platinumderivaat). De voornaamste ongewenste effecten van ramucirumab zijn: gastro-intestinale problemen zoals fistels en perforatie, bloedingen, trombo-embolische events, arteriële hypertensie, stomatitis. In klinische studies leidde ramucirumab slechts tot een geringe toename in overleving (< 2 maanden). De kostprijs

bedraagt € 400 voor een flacon van 100 mg/10 ml en € 2.002 voor een flacon van 500 mg/50 ml (dosering: 8 mg/kg om de 2 weken of 10 mg/kg om de 3 weken, afhankelijk van de indicatie). De specialiteit wordt terugbetaald onder specifieke voorwaarden (situatie op 01/07/17).²



Schrappingen

aliskiren

De specialiteiten op basis van aliskiren (**Rasilez**®, hoofdstuk 1.7.3., en in associatie met het hydrochloorthiazide **Rasilez HCT**®, hoofdstuk 1.1.4.) zijn in België uit de markt genomen, en er zijn geen specialiteiten meer op basis van aliskiren. Aliskiren was de enige vertegenwoordiger van de klasse van de renine-inhibitoren en had als indicatie de behandeling van essentiële arteriële hypertensie. In tegenstelling tot de andere middelen die inwerken op het renine-angiotensinesysteem (ACE-inhibitoren, sartanen) was er voor aliskiren geen evidentie van een gunstig effect in termen van morbiditeit en mortaliteit; er was geen voordeel van aliskiren ten opzichte van de andere antihypertensiva [zie ook [Folia januari 2014](#)].

zafirlukast

De specialiteit **Accolate**®, op basis van zafirlukast (hoofdstuk 4.1.6.) is om commerciële redenen wereldwijd uit de markt genomen, en er bestaan geen specialiteiten meer op basis van zafirlukast. Zafirlukast is, zoals montelukast, een leukotriënenreceptorantagonist gebruikt bij de onderhoudsbehandeling van astma; montelukast is een alternatief.

retigabine

De specialiteit **Trobalt**®, een anti-epilepticum op basis van retigabine (hoofdstuk 10.7.2.8.) is wereldwijd uit de markt genomen. Het gebruik van retigabine was zeer beperkt omwille van de beperkte indicaties en ongewenste effecten (o.a. pigmentafzetting ter hoogte van de retina).

promethazine

De specialiteit **Phenergan**®, op basis van promethazine (hoofdstuk 12.4.1.2.), is in België uit de markt genomen om commerciële redenen. Promethazine was het enige injecteerbare H₁-antihistaminicum en was vaak aanwezig in de urgentietrouse. Promethazine wordt onder andere gebruikt in geval van ernstige allergische reacties gepaard gaande met urticaria, oedeem of jeuk (zie [Inl. 7.3.](#)). Het wordt ook, omwille van zijn uitgesproken anticholinerge eigenschappen, gebruikt bij de behandeling van acute dystonie veroorzaakt door antipsychotica of verwante middelen zoals metoclopramide [zie ook [Folia augustus 2000](#)]. Promethazine kan ingevoerd worden uit het buitenland, bv. uit Nederland.

difterie-tetanusvaccin

Het vaccin tegen difterie-tetanus **Tedivax Pro Adulto**® (hoofdstuk 12.1.3.4.) is wereldwijd uit de markt genomen. Het vaccin tegen difterie-tetanus werd onder andere gebruikt voor de primovaccinatie en de herhalingsinertingen bij volwassenen, bv. in het kader van



vaccinatie tegen tetanus bij wonden. Het vaccin tegen difterie-tetanus-kinkhoest (Boostrix®) is een alternatief en wordt onder andere reeds aanbevolen voor de herhalingsinëntingen tegen difterie en tetanus vanaf de leeftijd van 14 jaar (zie [Tabel 12a](#) en [Tabel 12b](#) in het Repertorium). De kostprijs van Boostrix® is echter duidelijk hoger dan deze van Tedivax Pro Adulto® (€ 23,51 versus € 8,31).

Specifieke bronnen

1 [European public assessment report Alecensa](#)

2 [European public assessment report Cyramza](#) ; Ramucirumab. Cancers gastriques: très peu efficace. La Revue Prescrire 2015; 35: 810-813 ; Ramucirumab et cancer colorectal métastases. Peu de bénéfice sur la durée de vie et des effets indésirables. La Revue Prescrire 2016; 36: 815-817 ; Ramucirumab et cancer bronchique en 2e ligne. La Revue Prescrire 2017; 37: 337