

Recente informatie augustus 2017



Nieuwigheden in de oncologie

- [dinutuximab bèta](#)



Schrappingen

- [pentazocine](#)
- [strontiumrelaet](#)
- [chlooramfenicol oogdruppels](#)

Andere wijzigingen

- [molsidomine terugbetaling](#)

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, 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

[dinutuximab bèta](#)

Dinutuximab bèta (**Dinutuximab beta Apeiron**®▼; [hoofdstuk 13.6.](#)) is een monoklonaal antilichaam dat het GD2-antigeen op het oppervlak van neuroblastoomcellen herkent. Dinutuximab bèta heeft als indicatie de behandeling van hoogrisico-neuroblastoom bij het kind vanaf de leeftijd van 12 maanden. De voornaamste ongewenste effecten van dinutuximab bèta zijn infuusreacties, ernstige neuropathische pijn, perifere neuropathie, visusstoornissen en capillaire extravasatie met hypotensie. Dinutuximab is door het EMA vergund onder "exceptional circumstances"; d.w.z. op basis van beperkte gegevens en mits jaarlijkse evaluatie door het EMA van nieuwe gegevens. De kostprijs bedraagt € 9.116 voor een flacon van 20 mg. Het gaat om een weesgeneesmiddel.¹



Schrappingen

[pentazocine](#)

De specialiteit **Fortal**®, onder vorm van tabletten op basis van pentazocine ([hoofdstuk 8.3.1.](#)), een matig krachtig opioïd, is uit de markt genomen om commerciële redenen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van pentazocine in België.

[strontiumrelaet](#)

De specialiteit **Protelos**®, op basis van strontiumrelaet ([hoofdstuk 9.5.3.](#)), is uit de markt genomen om commerciële redenen. Strontiumrelaet had slechts een zeer beperkte plaats bij de behandeling van osteoporose. Omwille van zijn ongewenste effecten (cardiovasculaire events, veneuze trombo-embolie) werden door het EMA in 2014 restrictieve maatregelen genomen bij voorschrijven van strontiumrelaet [[zie Folia april 2014](#)].

[chlooramfenicol oogdruppels](#)

De specialiteit **Choramphenicol Meda**®, oogdruppels op basis van chlooramfenicol ([hoofdstuk 16.1.2.](#)), is uit de markt genomen om commerciële redenen en er bestaat geen monopreparaat meer op basis van chlooramfenicol. Chlooramfenicol is echter een eerstekeuze-anti-infectieus middel voor oftalmologisch gebruik in de eerste lijn. Chlooramfenicol is nog beschikbaar in oogdruppels in associatie met dexamethason (De Icol®), maar het gebruik van associaties van een antibacterieel middel + een corticosteroïd is zelden aangewezen in de eerste lijn.

Andere wijzigingen

[molsidomine terugbetaling](#)

Sinds 1 augustus 2017 worden de specialiteiten op basis van molsidomine (**Coruno**® en **Corvaton**®; [hoofdstuk 1.2.2.](#)), die gebruikt worden voor de behandeling van stabiele angor, niet meer terugbetaald, tenzij voor patiënten die reeds vóór 1 augustus behandeld werden met molsidomine (voortaan in categorie b, hoofdstuk IV, d.w.z. na goedkeuring van de geneesheer-adviseur). Meer details zijn te vinden op de [website van het RIZIV](#) ². Er zijn geen bewijzen dat molsidomine een gunstig effect heeft op de morbiditeit en mortaliteit bij stabiele coronaire aandoeningen en er zijn geen vergelijkende gegevens met de andere anti-anginosa [[zie Transparantiefiche « Aanpak van stabiele angor »](#)].

Specifieke bronnen

¹ European public assessment report Dinutuximab beta Apeiron® www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003918/human_med_002104.jsp&mid=WC0b01ac058001d124; In brief : Dinutuximab for high-risk neuroblastoma (online only) The Medical Letter ; 28 maart 2016 (<https://secure.medicalletter.org/w1491f>)

² www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/wijzigingen/Paginas/coruno-corvaton-molsidomine.aspx#.WZQY2VFJaUk