


## Folia Pharmacotherapeutica maart 2018

## Recente informatie februari 2018

 **Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

- nonacog gamma
- sarilumab

 **Nieuwigheden in de oncologie**

- olaratumab

 **Schrappingen**

- barnidipine en nitrendipine
- oxacilline
- gecombineerd vaccin hepatitis A + buiktyfus
- laaggedoseerd capsaïcine

**Andere wijzigingen**

- terugbetaling benzylpenicilline

▼: 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 specialistische geneeskunde****nonacog gamma**

Nonacog gamma (**Rixubis**®▼; hoofdstuk 2.2.1.) is een biosynthetische analogoog van stollingsfactor IX met lange werkingsduur, met als indicatie de behandeling van profylaxe van bloedingen bij patiënten met **hemofilie B**. De voornaamste ongewenste effecten met nonacog gamma zijn overgevoeligheidsreacties, dysgueusie, pijn t.h.v. de extremiteiten. Er zijn geen vergelijkende studies met andere stollingsfactoren IX, en het is dus niet bewezen dat nonacog gamma een klinische meerwaarde heeft ten opzichte van de andere beschikbare stollingsfactoren IX. De kostprijs bedraagt € 308 voor een flacon van 500 IE (ten opzichte van ongeveer € 250 voor een flacon van 500 IE voor de preparaten bereid uit humaan plasma).<sup>1</sup>

**sarilumab**

Sarilumab (**Kevzara**®▼; hoofdstuk 12.3.2.25.) is, zoals tocilizumab, een humaan monoklonaal antilichaam gericht tegen de interleukine 6-receptor (zie hoofdstuk 12.3.2.18). Zoals deze laatste heeft sarilumab als indicatie de behandeling van bepaalde vormen van matige tot ernstige **reumatoïde artritis**, in associatie met methotrexaat of in monotherapie bij onvoldoende antwoord op of intolerantie voor methotrexaat (of andere *disease modifying antirheumatic drugs*). De voornaamste ongewenste effecten van sarilumab zijn vergelijkbaar met deze van tocilizumab, met name een verhoogde gevoeligheid voor infecties, hematologische stoornissen, leverstoornissen, gastro-intestinale stoornissen met risico van gastro-intestinale perforatie op diverticulitis, hyperlipidemie en infuusreacties. In de klinische studies was de associatie methotrexaat + sarilumab doeltreffender op de klachten (minimale verbetering van 20 % op de ACR schaal) bij patiënten met reumatoïde artritis bij wie de associatie methotrexaat + TNF-inhibitor onvoldoende werkzaam was. Bij patiënten met onvoldoende antwoord op of intolerantie voor methotrexaat, was sarilumab in monotherapie doeltreffender dan de TNF-inhibitor adalimumab op de score voor ziekte-activiteit 'DAS-28' (verschil van ongeveer één punt op een schaal tot 10). Er zijn geen vergelijkende studies met de andere TNF-inhibitoren, met tocilizumab of met de Januskinase-inhibitoren baricitinib en tofacitinib (zie Folia december 2017 resp. november 2017]. De plaats van sarilumab bij de aanpak van reumatoïde artritis lijkt dus nog niet duidelijk. De kostprijs voor één maand behandeling met sarilumab is vergelijkbaar met deze van tocilizumab (€ 1018). De basisbehandeling van reumatoïde

arthritis berust in de eerste plaats op de klassieke *disease modifying antirheumatic drugs*, en de biologische middelen zijn slechts te overwegen wanneer de klassieke disease modifying antirheumatic drugs onvoldoende respons geven (zie hoofdstuk 9.2. in het Repertorium).<sup>2</sup>

## Nieuwigheden in de oncologie

### olaratumab

Olaratumab (**Lartruvo**®▼; hoofdstuk 13.6.) is een humaan monoklonaal antilichaam gericht tegen de groeifactorreceptor PDGFR-  $\alpha$ . Olaratumab heeft als indicatie de behandeling van bepaalde weke-delensarcomen, in associatie met doxorubicine. De voornaamste ongewenste effecten van olaratumab zijn infuusreacties, hematologische stoornissen, musculoskeletale pijn, mucositis, gastro-intestinale stoornissen. Dit geneesmiddel werd vergund door het EMA onder « *conditional approval* », d.w.z. op basis van beperkte gegevens en onder voorbehoud van een jaarlijkse evaluatie door het EMA van de nieuwe gegevens omtrent de werkzaamheid en veiligheid van olaratumab. De kostprijs bedraagt € 1286 voor een flacon van 500 mg. Het betreft een weesgeneesmiddel.<sup>3</sup>

## Schrappingen

### barnidipine en nitrendipine

De specialiteiten **Vasexten**® (op basis van barnidipine) en **Baypress**® (op basis van nitrendipine), dihydropyridines (hoofdstuk 1.6.1.) gebruikt bij de behandeling van arteriële hypertensie, zijn uit de markt genomen. Er zijn geen specialiteiten meer op basis van deze actieve bestanddelen op de markt.

### oxacilline

De specialiteit **Penstapho**® op basis van oxacilline (hoofdstuk 11.1.1.1.2.) is uit de markt genomen. Oxacilline werd gebruikt voor de empirische behandeling van huidinfecties die dikwijls te wijten zijn aan penicillinase-producerende stafylokokken en penicilline-gevoelige streptokokken. Flucloxacilline is een alternatief.

### gecombineerd vaccin hepatitis A + buiktyfus

Het gecombineerd vaccin tegen hepatitis A en buiktyfus **Hepatyrix**® (hoofdstuk 12.1.3.10.) is uit de markt genomen. Dit gecombineerde vaccin was niet doeltreffender dan de twee monovalente vaccins en liet geen volledige vaccinatie tegen hepatitis A toe. De toediening van de twee monovalente vaccins is een alternatief.

### laaggedoseerd capsaiïne

De specialiteit **Hansamedic Warmtepleister**® (hoofdstuk 15.12.) op basis van laaggedoseerd capsaiïne is uit de markt genomen. Deze laaggedoseerde capsaiïnepleisters werden gebruikt bij de behandeling van spierpijn. De capsaiïnepleisters aan hoge concentratie (**Qutenza**®) die gebruikt worden bij neuropathische pijn, zijn nog steeds beschikbaar. De doeltreffendheid van capsaiïne bij neuropathische pijn is niet duidelijk aangetoond, en geeft aanleiding tot ongewenste effecten zoals reacties op de injectieplaats, pijn en een risico van neurologische stoornissen op lange termijn.<sup>4</sup> [Zie ook de Transparantiefiche "Neuropathische pijn"]

## Andere wijzigingen

### terugbetaling benzylpenicilline

Sinds 1 januari 2018 wordt de specialiteit op basis van benzylpenicilline voor injectie 1.200.000 IE (**Penadur**®) volledig terugbetaald (categorie a) voor patiënten besmet met syfilis en hun seksuele partner. De terugbetaling van maximaal 6 injecties per jaar wordt toegekend door de adviserend arts op basis van een voorafgaandelijke aanvraag (Hoofdstuk IV § 9050000 met a priori controle) waarbij de aanvragende arts de resultaten van de VDRL,TPHA of RPR-test in het medisch dossier van de patiënt ter beschikking houdt.

Penadur® is voor onbepaalde duur onbeschikbaar. Op het terrein is er geen bevoorradingsprobleem

omdat er door de firma een ingevoerd alternatief (Extencilline<sup>®</sup>, Frankrijk; voor de SKP, zie <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) ter beschikking wordt gesteld zolang als nodig (**tekst aangepast op 11/05/20**).

## Specifieke bronnen

- 1** European public assessment report Rixubis<sup>®</sup>: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003771/human\\_med\\_001830.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003771/human_med_001830.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) met assessment report: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/003771/WC500182068.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/003771/WC500182068.pdf)
- 2** European public assessment report Kevzara<sup>®</sup>: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004254/human\\_med\\_002114.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004254/human_med_002114.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) met assessment report: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/004254/WC500230070.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004254/WC500230070.pdf); Sarilumab, een nieuwe IL-6blokker bij reuma- een stap vooruit ? Pharma Selecta 2017;33:89-92; Sarilumab (Kevzara) for rhumatoid arthritis. The Medical Letter 2017;59 (issue 1527)
- 3** European public assessment report Lartruvo<sup>®</sup>: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004216/human\\_med\\_002036.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004216/human_med_002036.jsp&mid=WC0b01ac058001d124), met assessment report: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/004216/WC500216871.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004216/WC500216871.pdf); Olaratumab (Lartruvo) for soft-tissue sarcoma. The Medical Letter 2017;59 (issue 1527)
- 4** Capsaïcine (Qutenza<sup>®</sup>). Douleurs neuropathiques ne pas jouer avec le feu. La Revue Prescrire 2010 ; 30 :250-3 ; Capsaïcine (Qutenza<sup>®</sup>) et douleurs neuropathiques diabétiques. La Revue Prescrire 2016 ; 36 :734-6

### Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.