

Folia Pharmacotherapeutica mei 2018

Recente informatie april 2018

 Nieuwigheden in de ambulante geneeskunde

- beclometason + formoterol + glycopyrronium

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- darunavir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir

 Nieuwigheden in de oncologie

- blinatumomab

 Schrappingen

- attapulgiat
- benzoxonium + lidocaïne voor orofaryngeaal gebruik
- telithromycine
- tramadol voor rectaal gebruik

▼: 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 ambulante geneeskunde**beclometason + formoterol + glycopyrronium**

Trimbow® (hoofdstuk 4.1.6) is een eerste vaste associatie op basis van een corticosteroïd + langwerkend β_2 -mimeticum (LABA) + langwerkend anticholinergicum (LAMA) voor toediening via inhalatie: beclometason + formoterol + glycopyrronium. De indicatie volgens de SKP is de behandeling van matig tot ernstig chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassenen bij wie behandeling met de associatie van een inhalatiecorticosteroïd + LABA onvoldoende werkzaam is. Volgens de huidige GOLD-aanbevelingen heeft de associatie LABA + LAMA een plaats bij COPD-patiënten met ernstige symptomen en/of hoog exacerbatierisico, wanneer monotherapie onvoldoende werkzaam is. De associatie LABA + corticosteroïd wordt eerder voorbehouden voor patiënten met astma-COPD overlap. De meerwaarde van tritherapie met een inhalatiecorticosteroïd + LABA + LAMA is onduidelijk. Er zijn geen gegevens over het effect van tritherapie op de mortaliteit of het aantal ziekenhuisopnames. In vergelijking met bitherapie (LABA + LAMA of LABA + corticosteroïd) toont de huidige beschikbare evidentie met tritherapie geen relevant klinisch effect op het risico van matige tot ernstige exacerbaties. Het gebruik van tritherapie in één enkel preparaat kan stopzetten van het corticosteroïd, indien geïndiceerd (vooral bij onvoldoende effect op de preventie van exacerbaties), bemoeilijken. De plaats van tritherapie zal in juni besproken worden in een Folia-artikel over de behandeling van stabiel COPD.

De kostprijs van Trimbow® ten opzichte van een vaste associatie LABA + LAMA en een inhalatiecorticosteroïd, of ten opzichte van een vaste associatie LABA + corticosteroïd en LAMA is vergelijkbaar en bedraagt ongeveer 60 €/maand.²

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**darunavir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir**

Symtuza® (▼, hoofdstuk 11.4.3.6), een eerste vaste associatie op basis van darunavir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir, wordt gebruikt bij de behandeling van HIV. Het gebruik van associaties bij HIV is de regel om het optreden van resistentie te beperken. Verscheidene vaste associaties worden reeds voorgesteld om de therapietrouw, die strikt moet zijn, te verhogen. Symtuza® moet éénmaal per dag ingenomen worden. De kostprijs voor één maand behandeling bedraagt 900 €.

 Nieuwigheden in de oncologie

blinatumomab

Blinatumomab (**Blincyto**® ▼; hoofdstuk 13.6.), een monoklonaal antilichaam gericht tegen B-lymfoblasten en T-lymfocyten, heeft als indicatie in de SKP de behandeling van volwassenen met Philadelphia-chromosoom-negatieve, recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL). De voornaamste ongewenste effecten van blinatumomab zijn koorts, infecties, infuusreacties, potentieel ernstige neurologische stoornissen (encefalopathie, convulsies, cognitieve disfunctie), leverstoornissen, pancreatitis. De toedieningsmodaliteiten zijn complex en een mogelijke bron van fouten. In een éénarmige studie bij patiënten met een recidief of die niet reageerden op de gebruikelijke behandeling, reageerde 43% op blinatumomab. De tijd tot recidief bedroeg gemiddeld 6 maanden, waardoor voor een aantal patiënten toch tijdig stamcellen ter beschikking kwamen voor transplantatie. Het EMA heeft dit geneesmiddel aanvaard op voorwaarde van verdere studies waarin de werkzaamheid en veiligheid vergeleken worden met standaardchemotherapie ("conditional approval"). RMA-materiaal is beschikbaar voor gezondheidswerkers. De kostprijs voor een 1^{ste} cyclus van één maand behandeling bedraagt ongeveer 47.000 €. Het aanbevolen behandelingschema omvat 2 cycli (2^{de} cyclus met hogere doses), eventueel hernieuwbaar.¹

Schrapingen

attapulgië

Attapulgië (**Actapulgië**®, hoofdstuk 3.6.1), een specialiteit gebruikt zonder bewezen werkzaamheid bij de behandeling van diarree, is uit de markt genomen. Acute diarree is meestal van infectieuze oorsprong en geneest meestal spontaan. De aanpak berust voornamelijk op voldoende hydratatie. Vooral jonge kinderen en ouderen hebben een risico van dehydratie. In geval van dehydratie kan gebruik van rehydratie-oplossingen voor orale of parenterale toediening noodzakelijk zijn.

benzoxonium + lidocaïne voor orofaryngeaal gebruik

De associatie benzoxonium + lidocaïne (**Orofar lidocaïne**®, hoofdstuk 17.4.1) voor orofaryngeaal gebruik is uit de markt genomen. Deze associatie werd zonder bewijs van werkzaamheid gebruikt bij pijnlijke aandoeningen van de mond en keelholte. Er is geen specialiteit meer op basis van benzoxonium. Er bestaan andere lokale behandelingen waarvoor de werkzaamheid niet beter bewezen is.

telithromycine

Telithromycine (**Ketek**®, hoofdstuk 11.1.2.3), een macrolide, is uit de markt genomen. Telithromycine werd afgeraden omwille van het risico van ernstige ongewenste effecten: hepatotoxiciteit, ernstige myasthenie, verlenging van het QT-interval, visusstoornissen. De risico-batenverhouding van telithromycine werd als negatief beschouwd in het Repertorium, en telithromycine was geen eerstekeuzebehandeling, noch voor luchtweginfecties door atypische kiemen, noch voor patiënten met IgE-gemedieerde penicilline overgevoeligheid, noch voor urogenitale infecties [zie ook Folia oktober 2014].

tramadol voor rectaal gebruik

Tramadol voor rectaal gebruik (**Contramal supp.**®, hoofdstuk 8.3.1) is uit de markt genomen. Er zijn geen specialiteiten meer op basis van tramadol in zetpillen.

Specifieke bronnen

1 European public assessment report Blincyto® (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003731/human_med_001921.jsp&mid=WC0b01ac058001d124), Blinatumomab (Blincyto®) et leucémie aiguë lymphoblastique chez les adultes. La Revue Prescrire 2018 ; 38 :97-1 à 6 ; Blinatumomab (Blincyto) for Acute Lymphoblastic Leukemia. The Medical Letter 2015 ;57 :e74-e75

2 European public assessment report Trimbow® (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004257/human_med_002139.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

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.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.