


## Folia Pharmacotherapeutica oktober 2018

## Recente informatie september 2018

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- nusinersen

## Andere wijzigingen

- valsartan

▼: 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

## nusinersen

Nusinersen (**Spinraza**® ▼; hoofdstuk 20.3) is een weesgeneesmiddel en de SKP vermeldt als indicatie de behandeling van '5q-spinale spieratrofie', een aangeboren en meestal dodelijke neuromusculaire genetische aandoening die leidt tot spierzwakte en spieratrofie. Tot op heden bestaat de behandeling uit symptoombestrijding en ondersteuning van de vitale functies (bv. ademhalingsondersteuning). Met nusinersen werd een bescheiden gunstig effect gezien op de motorische ontwikkeling op korte termijn (controle van hoofdbewegingen, rollen, zitten, kruipen, staan, lopen) in vergelijking met een sham injectie. Deze effecten werden vooral bij kinderen met spinale spieratrofie type I of II (meest ernstige types) vastgesteld. Er blijft veel onzekerheid bestaan over de werkzaamheid van nusinersen op de mortaliteit en in de preventie van ademhalingsinsufficiëntie op lange termijn, evenals de veiligheid op lange termijn. Er dient ook rekening te worden gehouden met de hoge kostprijs van de behandeling (88.298 € / flacon).<sup>1-3</sup>

## Andere wijzigingen

## valsartan

**Bepaalde loten van specialiteiten op basis van valsartan (en associaties)** werden in juli **teruggetrokken** uit apotheken, omwille van de aanwezigheid van de onzuiverheid NDMA (N-nitrosodimethylamine), een carcinogene stof, in de grondstof valsartan [zie bericht in de rubriek Goed om te weten van 26 juli 2018, met onder andere concrete info over welke loten het gaat]. De betekenis van de aanwezigheid van NDMA voor wat het carcinogene risico betreft, wordt momenteel onderzocht. Volgens een **preliminaire** schatting (gebaseerd op extrapolatie van het risico van kanker bij dieren) door het Europees Geneesmiddelenbureau zou er één extra geval van kanker kunnen optreden per 5.000 patiënten behandeld met een met NDMA-besmette specialiteit op basis van valsartan, dagelijks gebruikt aan een dosis van 320 mg p.d. gedurende 7 jaar, maar verder onderzoek is lopende [zie EMA-bericht van 2 augustus 2018]. Plots onderbreken van een behandeling met valsartan is formeel af te raden, zeker wanneer het gaat om een behandeling omwille van hartfalen. Bij de overstap naar een nieuwe specialiteit op basis van valsartan kan gebruikt gemaakt worden van een voorschrift op stofnaam (VOS-voorschrift) zodat een specialiteit kan afgeleverd worden die buiten de terugroep actie valt en beschikbaar is [voor de beschikbare specialiteiten, zie de BCFI-website].

## Algemene bronnen

- Martindale, The Complete Drug Reference [elektronische versie, laatst geraadpleegd op 27/08/18]
- British National Formulary [elektronische versie, laatst geraadpleegd op 27/08/18]

## Specifieke bronnen

1 Nusinersen (Spinraza) for Spinal Muscular Atrophy. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics, 2017: 59(1517):50-2.

2 EMA. EPAR-assessment report Spinraza®, avril 2017:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/004312/WC500229706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004312/WC500229706.pdf)

3 Nusinersen (Spinraza®) et amyotrophie spinale. Des données encore trop limitées. La Revue Prescrire 2018;38:569-1-6.

### **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.

### **Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

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

### **Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.