

Recente informatie maart 2019

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- patiomer

Nieuwigheden in de oncologie

- pegaspargase

Schrappingen

- alimemazine
- cibenzoline
- nitroglycerine sublinguaal

Andere wijzigingen

- terugbetaling van nasale corticosteroiden

▼: 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

patiomer (Veltassa®)

Plaatsbepaling en advies van het BCFI. Patiomer is een nieuwe kaliumchelator voor oraal gebruik. Patiomer kan een optie zijn voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij volwassenen. Het is niet aangewezen bij levensbedreigende hyperkaliëmie. De werkzaamheid ervan werd niet vergeleken met de andere chelatoren of de lisdiuretica. Het is veel duurder dan de andere kaliumchelatoren.

Patiomer (**Veltassa®**▼, hoofdstuk 20.1.3.1.) is een polymeer voor oraal gebruik dat de fecale uitscheiding van kalium verhoogt door binding in het lumen van het maag-darmkanaal.

Indicatie volgens de SKP

Patiomer heeft als indicatie in de SKP de behandeling van hyperkaliëmie bij volwassenen. Het is niet geschikt voor de behandeling van levensbedreigende hyperkaliëmie.

Doeltreffendheid

- Patiomer werd onderzocht in twee studies bij patiënten met hyperkaliëmie onder ACE-inhibitoren, en met ofwel chronische nierinsufficiëntie ofwel diabetische nefropathie. Patiomer was doeltreffend in termen van verlagen van het serumkalium en behouden van het serumkalium binnen de streefwaarden. De studies, met een duur van 4 en 52 weken, evalueerden geen klinische eindpunten (morbiditeit en mortaliteit).
- Er zijn geen vergelijkende studies met de andere kaliumchelatoren of andere benaderingen.¹⁻⁵

Veiligheid

- De voornaamste ongewenste effecten zijn gastro-intestinale stoornissen: abdominale pijn, obstipatie, diarree, nausea en hypomagnesiëmie.
- Patiomer kan zich binden aan andere geneesmiddelen in het maag-darmkanaal. Andere geneesmiddelen langs orale weg moeten 3 uur voor of 3 uur na inname van patiomer worden ingenomen.
- Voorzichtigheid is geboden bij ernstige, bekende gastro-intestinale stoornissen. Er is geen doseringsaanpassing noodzakelijk in geval van nierinsufficiëntie.

Dosering Eén zakje per dag

Kostprijs 375€ voor 30 zakjes, terugbetaald in¹

Nieuwigheden in de oncologie

pegaspargase (Oncaspar[®])

Plaatsbepaling en advies van het BCFI. Pegaspargase (Oncaspar[®]) is een therapeutische optie voor de behandeling van acute lymfatische leukemie. De doeltreffendheid en het veiligheidsprofiel van pegaspargase zijn vergelijkbaar met de andere asparaginase. Het dient slechts éénmaal om de 2 weken intramusculair of intraveneus toegediend worden in plaats van elke dag gedurende 1 à 3 weken voor de andere asparaginase (in de inductiefase), wat een voordeel kan zijn voor de patiënt.



Pegaspargase (Oncaspar[®]▼, hoofdstuk 13.8) is een uit *E. coli* geproduceerd asparaginase, dat vervolgens gepegyleerd wordt (toevoeging van een polyethyleenglycolgroep of PEG). Deze pegylering verlengt de halfwaardetijd van het product en laat een intramusculaire of intraveneuze toediening toe om de 2 weken in plaats van een dagelijkse toediening voor de andere asparaginase.⁶

Indicatie volgens de SKP

Pegaspargase heeft als indicatie in de SKP de behandeling van acute lymfatische leukemie bij kinderen (zuigelingen en kinderen tot 18 jaar) en volwassenen, in associatie met andere antineoplastische middelen. Het is voorbehouden voor gebruik in hospitaalmilieu.

Doeltreffendheid

Pegaspargase werd in verschillende klinische studies vergeleken met het niet-gepegyleerde asparaginase bij kinderen met acute lymfatische leukemie. De overleving op 5 jaar (secundair eindpunt) was vergelijkbaar in beide groepen. Bij volwassenen werd pegaspargase alleen onderzocht in studies zonder comparator.⁷

Veiligheid

- Pegaspargase is gecontra-indiceerd bij ernstige leverinsufficiëntie, antecedenten van trombose of ernstige bloeding, pancreatitis.
- De ongewenste effecten zijn deze van de asparaginase : soms ernstige overgevoeligheidsreacties, stollingsstoornissen met trombo-embolische events, pancreasaandoeningen, nausea, braken, diarree, neurologische, renale of hepatische stoornissen, neutropenie en infecties, zelden reversibele posterieure leuco-encefalopathie.⁶
- Vrouwen moeten een niet-orale anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en ten minste 6 maanden na stoppen ervan.
- Pegaspargase bindt zich aan serumeiwitten, remt de celdeling, en kan ook de leverfunctie wijzigen. Dit kan leiden tot interacties met geneesmiddelen die afhankelijk zijn van deze mechanismen.
- Er is geen doseringsaanpassing noodzakelijk in geval van nierinsufficiëntie.

Dosering Pegaspargase wordt om de 14 dagen intraveneus of intramusculair toegediend. De dosis wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak (zie SKP).

Kostprijs Een flacon van 3.750 E: 1.660 € terugbetaald in¹ [hospitaalgebruik]

Schrappingen

alimemazine (Théralène[®])

De specialiteit op basis van alimemazine (Théralène[®], hoofdstuk 12.4.1.2.) is uit de markt genomen. Het was één van de orale antihistaminica met sederende eigenschappen. Vele andere antihistaminica zijn

beschikbaar (zie hoofdstuk 12.4.1. H₁-antihistaminica). Het BCFI herinnert eraan dat zoals voor alle geneesmiddelen met sedatief effect, voorzichtigheid geboden is bij zuigelingen, jonge kinderen en ouderen.

cibenzoline (Cipralan®)

De specialiteit op basis van cibenzoline (Cipralan®, hoofdstuk 1.8.3.2.) is uit de markt genomen. Dit antiaritmicum werd gebruikt bij supraventriculaire en ventriculaire aritmieën. Voor de aanpak van aritmieën, zie ook Repertorium, hoofdstuk 1.8. Antiaritmica en de Transparantiefiche "Aanpak van voorkamerfibrillatie".

nitroglycerine sublinguaal (Nitrolingual®)

De specialiteit op basis van nitroglycerine voor sublinguaal gebruik in spray-vorm Nitrolingual®, hoofdstuk 1.2.1.1.) is uit de markt genomen. Het had als indicatie de profylactische behandeling en behandeling van angoraanvallen. Er bestaan geen nitraatderivaten meer in sprays. Orale en sublinguale toediening in tabletvorm is nog steeds mogelijk met isosorbidedinitraat (Cedocard®). Deze vorm kan minder geschikt zijn voor ouderen met monddroogte. Voor meer informatie over de behandeling van angina pectoris, zie Repertorium, hoofdstuk 1.2. Angina pectoris.

Andere wijzigingen

nasale corticosteroiden

Vanaf 1 maart 2019 worden de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteiten op basis van nasale corticosteroiden gewijzigd. Ze worden beter terugbetaald, op voorwaarde dat ze door de arts in een vergunde indicatie worden voorgeschreven. Ze worden nu ook opgenomen in de berekening van de maximumfactuur. Zie de website van het RIZIV voor meer informatie.

Specifieke bronnen

- 1 Patiomer in Patients with Kidney Disease and Hyperkalemia Receiving RAAS Inhibitors (OPAL-HK), Weir et al, N Engl J Med, 2015;372:211-21. DOI: 10.1056/NEJMoa1410853
- 2 Effect of Patiomer on Serum Potassium Level in Patients With Hyperkalemia and Diabetic Kidney Disease (AMETYST-DN), Bakris et al, JAMA. 2015;314(2):151-161. doi:10.1001/jama.2015.7446
- 3 Patiomère (Veltassa®) pour traiter l'hyperkaliémie, La Lettre Médicale, vol 39 (24), 155-156
- 4 Patiomer for the management of hypokalemia, DTB, January 2018, (56) 6-9 DOI10.1136/dtb.2018.1.0575
- 5 New Agents for Hyperkalemia, N Engl J Med 372 ;16
- 6 Pégaspargase (Oncaspar®) et leucémie aiguë lymphoblastique, La Revue Prescrire, avril 2017, 37 (402) 249-251.
- 7 Pegaspargase for treating acute lymphoblastic leukaemia, Technology appraisal guidance, National Institute for Health and Care Excellence, 28 September 2016, nice.org.uk/guidance/ta408

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.