

Folia Pharmacotherapeutica december 2021

Recente informatie november 2021: nieuwigheden, schrappingen, andere wijzigingen

Nieuwigheid in de specialistische geneeskunde

- siponimod

Nieuwigheid in de oncologie

- niraparib

Nieuwe vorm

- beclometason + formoterol + glycopyrronium

Schrappingen en onderbrekingen van commercialisatie (> 1 jaar)

- ethinylestradiol + cyproteron + placebo
- eucalyptus suppo's
- fluticason voor verneveling
- fluvastatine
- valproaat tabletten 150 mg

Andere wijzigingen

- Gewijzigde terugbetaling van sommige anticonceptiva
- DHPC
- Medische noodprogramma's en programma's voor gebruik in schrijnende gevallen

▼: 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).

De recente informatie van de maand november 2021 houdt rekening met de wijzigingen die ons tot 26 oktober gemeld werden. De wijzigingen gemeld na deze datum worden in de recente informatie van december opgenomen.

Nieuwigheid in de specialistische geneeskunde**siponimod (Mayzent®▼▼)**

Siponimod (Mayzent®▼▼, hoofdstuk 12.3.2.4.3) is een modulator van de sfingosine-1-fosfaat (S1P)-receptor voor orale toediening met als indicatie de behandeling van volwassen patiënten met secundaire progressieve multiple sclerose (SPMS) met actieve ziekte (synthese van de SKP). Er bestond reeds een specialiteit met hetzelfde werkingsmechanisme, fingolimod, dat gebruikt wordt bij relapsing-remitting MS. De risico-batenverhouding van siponimod is niet duidelijk: het voordeel ervan lijkt miniem ten opzichte van placebo, het werd niet vergeleken met andere behandelingen van MS, en het heeft talrijke en potentieel ernstige ongewenste effecten.

Nieuwigheid in de oncologie**niraparib (Zejula®▼▼)**

Niraparib (Zejula®, hospitaalgebruik, weesgeneesmiddel, hoofdstuk 13.2.3) is een inhibitor van de humane poly(ADP-ribose)-polymerase (PARP)-enzymen voor oraal gebruik, met als indicatie epitheliale ovariumkanker (synthese van de SKP). De risico-batenverhouding van niraparib is onzeker. Ongewenste effecten, waarvan sommige ernstig, treden zeer frequent op.

Nieuwe vorm


beclometason + formoterol + glycopyrronium (Trimbow®)

De associatie van beclometason, formoterol en glycopyrronium (Trimbow®), hoofdstuk 4.1.6) bestaat nu ook als inhalatiepoeder voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige vormen van COPD. Het is belangrijk om een voor de patiënt geschikte toedieningsvorm te kiezen. Inhalatiepoeders vereisen een voldoende krachtige inhalatie, terwijl dosisaerosolen doorgaans een goede hand-mondcoördinatie en voldoende kracht in de handen vereisen. Bij jonge kinderen wordt het gebruik van een dosisaerosol met een voorzetkamer sterk aanbevolen. Zie ook de instructiefilmpjes van de Belgische Vereniging voor Pneumologie.

Schrappingen en onderbrekingen van commercialisatie (> 1 jaar)

Worden in deze rubriek vermeld:

- de stopzettingen van commercialisatie
- de onderbrekingen van commercialisatie (verwachte duur langer dan één jaar)

De tijdelijke onderbrekingen worden hier niet opgenomen, zij worden in het repertorium met dit teken aangeduid: 

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

ethinylestradiol + cyproteron + placebo (Daphne Continu®)

De associatie **ethinylestradiol + cyproteron + placebo (Daphne Continu®)**, hoofdstuk 5.3.5) wordt niet meer gecommmercialiseerd sinds november 2021. Het toedieningsschema omvatte 21 dagen werkzame tabletten gevolgd door 7 dagen placebo, zonder onderbreking tussen de strips. Specialiteiten op basis van ethinylestradiol + cyproteron volgens het klassieke schema (7 dagen onderbreking tussen de strips) blijven beschikbaar. Zij zijn wel niet de eerste keuze voor anticonceptie omwille van hun mogelijke ongewenste effecten. Zij hebben wel een plaats in de behandeling van uitgesproken hirsutisme of als anticonceptie bij patiëntes met hirsutisme of therapieresistente acne.

eucalyptus suppo's (Kalip'tus medical®)

De **suppo's op basis van eucalyptus (Kalip'tus Medical®)**, hoofdstuk 4.2.1) worden niet meer gecommmercialiseerd sinds oktober 2021. Zij werden zonder wetenschappelijke onderbouwing gebruikt om ademhalingsproblemen bij kinderen te verlichten. De werkzaamheid van eucalyptus is niet bewezen. Eucalyptus bevat een terpeenderivaat dat potentieel ernstige ongewenste effecten kan veroorzaken, ongeacht de toedieningsweg (onder andere neurologische stoornissen en convulsies). In het algemeen worden antitussiva afgeraden, zeker bij kinderen, en ze zijn gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.

fluticason voor verneveling (Flixotide Nebules®)

Fluticason voor verneveling (Flixotide Nebules®), hoofdstuk 4.1.4.2) wordt niet meer gecommmercialiseerd sinds november 2021. Fluticason blijft beschikbaar voor inhalatie via dosisaerosol of poederinhalator. Als onderhoudsbehandeling van astma en COPD worden corticosteroïden bij voorkeur via een dosisaerosol toegediend (eventueel met een voorzetkamer) of poederinhalator. Verneveling is alleen aangewezen als het correcte gebruik van deze toedieningsvormen niet mogelijk is. Corticosteroïden via verneveling zijn ook geïndiceerd bij ernstige acute laryngitis subglottica (pseudokroep). Budesonide is beschikbaar voor verneveling.

fluvastatine (Lescol®)

Fluvastatine (Lescol®), hoofdstuk 1.12.1) wordt niet meer gecommmercialiseerd sinds november 2021. Er zijn andere statines beschikbaar. Statines zijn geïndiceerd bij personen met een duidelijk verhoogd

cardiovasculair risico en in de secundaire preventie. Hun voordeel bij laag cardiovasculair risico is beperkter (zie ook 1.12. Hypolipemiërende middelen en 1.12.1. Statines).

valproaat tabletten 150 mg (Depakine Enteric® 150 mg 🇳🇱🇵🇵🇵)

Valproaat in tabletten van 150 mg (Depakine Enteric 150 mg 🇳🇱🇵🇵🇵, hoofdstuk 10.7.1.1) wordt niet meer gecommmercialiseerd sinds november 2021. Valproaat siroop is een mogelijk alternatief.

Andere wijzigingen

Gewijzigde terugbetaling van sommige anticonceptiva

- Net als andere orale oestroprogestagenen voor anticonceptie, vermeld in de Recente informatie van september 2021, worden nu ook de specialiteiten Noranelle® 30/150 (Hoofdstuk 6.2.1.1 Preparaten van de tweede generatie), Desolina® 20 en 30 en Gaele® 20 en 30 (Hoofdstuk 6.2.1.1 Preparaten van de derde generatie) niet langer terugbetaald in cx bij vrouwen vanaf 25 jaar. Zij blijven wel gedeeltelijk of volledig terugbetaald (letter « a ») bij vrouwen jonger dan 25 jaar (teken « J ») en bij vrouwen die in aanmerking komen voor verhoogde tegemoetkoming. Er worden geen associaties voor anticonceptie op basis van ethinylestradiol + levonorgestrel 30 mg, desogestrel of gestodeen, in het klassieke schema (onderbreking van 7 dagen tussen de strips) meer terugbetaald bij vrouwen vanaf 25 jaar die niet in aanmerking komen voor verhoogde tegemoetkoming.
- De meeste koperhoudende IUD's worden nu terugbetaald in al: ze zijn gratis voor vrouwen jonger dan 25 jaar, en zonder leeftijdsgrens voor vrouwen die in aanmerking komen voor verhoogde tegemoetkoming.

Direct Healthcare Professional Communications

De *Direct Healthcare Professional Communications* (DHPC), dikwijls « *Dear Doctor Letter* » genoemd, zijn rechtstreekse mededelingen van de farmaceutische bedrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaars over risico's en maatregelen om deze risico's te beperken, doorgaans op vraag van het EMA of het FAGG. De DHPC's zijn te raadplegen via de website van het FAGG.

Hier volgen de onlangs door het FAGG of het EMA goedgekeurde DHPC's:

- Vaxzevria / COVID-19 Vaccine AstraZeneca®: Risico van trombocytopenie (inclusief immuun trombocytopenie) met of zonder geassocieerde bloeding.
- COVID-19 Vaccine Janssen®: Risico op immuun trombocytopenie (ITP) en veneuze trombo-embolie (VTE).

Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's

Voor meer informatie over deze programma's, zie Folia december 2019.

- Tucatinib (Tukysa®), dostarlimab (Jemperli®), isatuximab (Sarclisa®), nog niet gecommmercialiseerd, en atezolizumab (Tecentriq®🇳🇱🇵🇵🇵, hoofdstuk 13.3.1) werden door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) goedgekeurd in het kader van het medisch noodprogramma (medical need).
- Tepotinib, nog niet gecommmercialiseerd, werd goedgekeurd in het kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*).
- Informatiedocumenten voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming zijn te vinden op de website van het FAGG: Tukysa®, Jemperli®, Tecentriq®, Sarclisa® en tepotinib.

Specifieke bronnen

- 1 Mayzent®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 Mayzent-EPAR-Public Assessment Report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/mayzent-epar-public-assessment-report_en.pdf
- 3 Drugs for Multiple Sclerosis. *Med Lett Drugs Ther.* 2021 Mar 22;63(1620):42-8
- 4 Siponimod (Mayzent®) et sclérose en plaques secondairement progressive. *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (451) : 338-339
- 5 Siponimod for multiple sclerosis. *Aust Prescr* 2021;44:69-70.<https://doi.org/10.18773/austprescr.2021.014>
- 6 Siponimod-(Mayzent)-A New Drug for Multiple Sclerosis. *Med Lett Drugs Ther.* 2019 May 6;61(1571):70-2
- 7 Siponimod for Secondary Progressive Multiple Sclerosis. *NEJM J Watch*, April 13, 2018.
<https://www.jwatch.org/na46414/2018/04/13/siponimod-secondary-progressive-multiple-sclerosis>
- 8 Zejula®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 9 PARP Inhibitors for Ovarian Cancer. *Med Lett Drugs Ther.* 2017 Dec 4;59(1535):200-2
- 10 Niraparib (Zejula®) et cancer de l'ovaire, en traitement d'entretien après une première ligne de chimiothérapie. *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (455) : 655-656
- 11 Niraparib - Zejula®. *Cancer de l'ovaire : un cytotoxique en traitement d'entretien.* *Rev Prescrire* 2018 ; 38 (420) : 725-727
- 12 Niraparib. *Aust. Prescr.* oct 2021. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2021.059>

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.