

Folia Pharmacotherapeutica juli 2024

## Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2024

### Nieuwe indicaties


- ivacaftor (Kalydeco®) : mucoviscidose bij patiënten van 1 maand en ouder die minstens 3 kg wegen


### Stopzettingen van commercialisatie

- amsacrine (Amsidine®)
- carbocisteïne (Muco Rhinathiol®)
- dextraan + hypromellose (Tears naturale®)
- elbasvir + grazoprévir (Zepatier®)
- nevirapine (Viramune®)
- nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)
- tropisetron (Novaban®)

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

▼: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

 contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

 contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 28 juni 2024 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van augustus.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 19 juli 2024 aangepast.

### Nieuwe indicaties

#### ivacaftor (Kalydeco®)

De specialiteit met ivacaftor (Kalydeco®) wordt gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose (zie 20.3. Aangeboren metabole aandoeningen en zeldzame ziekten). De indicatie van ivacaftor werd inmiddels uitgebreid tot patiënten van 1 maand en ouder die minstens 3 kg wegen. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft 2 nieuwe pediatrische vormen van ivacaftor in zakjes goedgekeurd, maar die zijn nog niet beschikbaar (situatie op 28 juni 2024).

### Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

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

#### amsacrine (Amsidine®)

De specialiteit op basis van amsacrine (Amsidine®) werd uit de handel genomen. Volgens de SKP was ze geïndiceerd bij acute, niet-lymfoblastische leukemie die niet gunstig reageerde op conventionele

behandelingen.

### **carbocisteïne (Muco Rhinathiol®)**

Muco Rhinathiol®, de carbocisteïnesiroop zonder suiker voor kinderen, is niet meer beschikbaar. Het nut van mucolytica en expectorantia bij hoest is niet vastgesteld, noch bij kinderen, noch bij volwassenen.

Andere specialiteiten voor kinderen op basis van carbocisteïne zijn nog steeds beschikbaar, maar die bevatten suiker (Muco Rhinathiol® of Siroxyl®). Acetylcysteïnesiroop voor kinderen (Lysomucil®) is een alternatief zonder suiker (zie 4.2.2.1. Cysteïnerivaten).

### **dextraan + hypromellose (Tears Naturale®)**

De associatie van dextraan + hypromellose (Tears Naturale®) is niet meer beschikbaar. Volgens de SKP was ze geïndiceerd bij het drogeogensyndroom, bij lacrimale insufficiëntie en voor de behandeling van instabiliteit van de traanfilm.

Hypromellose is een preparaat met een lage viscositeit. Dit type preparaat wordt aanbevolen door het *National Institute for Care Excellence* (NICE) bij lichte tot matige vormen van droge ogen (zie Folia mei 2020).

Andere specialiteiten zijn beschikbaar, zie 16.6. Kunsttranen. Er zijn ook andere druppels beschikbaar die vrij worden verkocht in de apotheek als medische hulpmiddelen.

### **elbasvir + grazoprevir (Zepatier®)**

De associatie van elbasvir en grazoprevir (Zepatier®) werd uit de handel gehaald.

Ze had als indicatie de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen en bij kinderen van 12 jaar en ouder die minstens 30 kg wegen (synthese van de SKP).

Er zijn andere geneesmiddelen beschikbaar, zie 11.4.5. Middelen bij chronische hepatitis C.

### **nevirapine oraal 200mg (Viramune®)**

De specialiteit op basis van nevirapine met normale afgifte (Viramune®) werd uit de handel genomen. Het betreft een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer, geïndiceerd voor de behandeling van hiv. Er bestaan nog specialiteiten met verlengde afgifte en een siroop op basis van nevirapine. Alternatieven zijn eveneens beschikbaar, zie 11.4.3.1.3. Non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers.

### **nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)**

Op 11 juni 2024 kondigde de firma Lundbeck aan de specialiteiten nortriptyline (Nortrilen®) en amitriptyline (Redomex®) van de markt te halen. Nadien meldde het bedrijf alsnog dat ze nieuwe batches zouden produceren voor een korte periode. We hebben hierover een uitgebreider artikel geschreven (situatie op 2/07/24).

### **tropisetron (Novaban®)**

Tropisetron (Novaban®) is niet meer beschikbaar. Het had volgens de SKP als indicatie de preventie en behandeling van postoperatieve nausea en braken (intraveneuze toedieningsvorm) en de preventie van nausea en braken veroorzaakt door antitumorale chemotherapie (orale toedieningsvorm).

Er bestaan alternatieven, zie 3.4.2. 5HT<sub>3</sub>-antagonisten.

## 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.