

Farmacotherapieutisch Bijblijven

Nieuwe Geneesmiddelen
Terugtrekkingen van de markt
dec 2020- februari 2021

Thierry Christiaens
Klinische Farmacologie
Heymansinstituut UGent
& BCFI

December 202-februari 2021

- Nieuwe producten
- Terugtrekkingen/ onbeschikbaarheden
- Belangrijke veranderingen in
 - Voorschriftplicht
 - Terugbetaling
 - Beschikbaarheid

Nieuw en oud

- Recente informatie december 2020:
 - IN: zirkoniumcyclosilicaat, Mentha x piperita olie + Carum carvi olie, allergeen van bijengif en wespengif, triëntine
 - UIT: acipimox, interferon alfa-2b, selenium, zink
- Recente informatie januari 2021:
 - IN:vaccin tegen COVID-19, Vinceel® (homeopathisch geneesmiddel), brolocizumab, filgotinib, lorlatinib
 - UIT:lesinurad, oestrogenen + basedoxifeen, ocriplasmine, inosine-pranobex
- Recente informatie februari 2021:
 - IN: vaccins tegen COVID-19, IJzer maltose, burosumab, remsedivir
 - UIT: Teejel, desmopressine nasaal

NEW
NOUVEAU
NIEUW
NEU



Nieuw!

Nieuwe Eerstelijnsproducten

- **Vaccin tegen COVID-19 (Comirnaty® ▼)**, het eerste op de markt gebrachte en (voorwaardelijk) goedgekeurde *vaccin tegen COVID-19* voor volwassenen en > 16 jaar. Op basis van chemisch gemodificeerde mRNA-strengen die coderen voor het spike-viruseiwit; mRNA ingekapseld in lipiden-nanopartikels.
- Studie > **19.000 pers.**; **42%>55j** en **4%>75j**; **21%co-morbiditeit**
De beschermingsgraad tegen symptomatische, PCR-bevestigde COVID-19 (> 7 d. na de tweede vaccindosis) > 95%.
- 2 IM injecties met een tussenperiode van ten minste 21 dagen.
OE: lokale ongewenste effecten +++, systemische ongewenste effecten ++ (vooral vermoeidheid, hoofdpijn, koorts), zelden anafylactische reacties ($\pm 1/100.000$ >< influenza $1/1.000.000$)
- Bewaard aan -90° tot -60°C; 5 dagen bruikbaar na ontvriezen; via een parallel circuit verdeeld.

Nieuwe Eerstelijnsproducten

- **COVID-19 Vaccine Moderna[®]** , ook mRNA-vaccin
- Studie bij **>15.000 mensen ≥ 18 jaar (gemiddeld 51,4 jaar)**.
Ongeveer **25% was 65 jaar of ouder**. Bij de personen tussen 18 en 65 jaar waren er ongeveer 17% met risicofactoren voor een ernstig verlopende COVID-19.
- De beschermingsgraad tegen symptomatische, PCR-bevestigde COVID-19 (> 7 d. na de tweede vaccindosis) **> 94%**.
- OE: lokale ongewenste effecten +++, systemische ongewenste effecten ++ (vooral vermoeidheid, hoofdpijn, koorts), zelden anafylactische reacties ($\pm 1/100.000 >< \text{influenza } 1/1.000.000$)
- 2 IM injecties met een tussenperiode van ten minste **28 dagen**.
- **Bewaard aan -25° tot -15°C; na ontdooien 30 dagen bruikbaar**
- **N CI bij mRNA vaccins = allergie op PEG**
- **NIET op eiwit van kip (Influenzavaccins)**

Nieuwe Eerstelijnsproducten

- COVID-19 Vaccin AstraZeneca, een niet-replicerend adenovirus afkomstig van de chimpansee waarin de gensequentie werd ingebracht die codeert voor het spike-viruseiwit.
- Studie: **5800** personen ouder dan 18 jaar (*maar >1300 verkeerde toediening*), waarvan **12% ouder dan 55 jaar (< 4% > 70 jaar)**.
- **Bescherming 70,4%, maar slechts 62,1%** (95%CI 41-76%) bij correcte toediening (?)
- 2 doses met interval van 28 dagen; **bewaring 2-8°C**
- België alleen bij < 55 jarigen

- NB alle 3 vaccins:
 - GEEN gegevens voor kinderen;
 - GEEN gegevens zwangeren, borstvoeding (HGE-R “afgeraden tenzij hoog risico op infectie”)

Nieuwe Eerstelijnsproducten

- **Zirkoniumcyclosilicaat** (Lokelma[®] ▼) is een selectieve, niet-geabsorbeerde chelator voor de kaliumionen die hun fecale excretie verhoogt. Indicatie: *hyperkaliëmie* .
- Werkzaamheid: het verlaagt het kaliumgehalte bij patiënten met hyperkaliëmie tgv chronische nierinsufficiëntie, hartfalen, diabetes en/of patiënten die behandeld werden met RAAS-remmers. Er is beperkte ervaring bij patiënten met ernstige hyperkaliëmie (kaliumgehalte > 6,5 mmol/l). Het product werd niet vergeleken met andere kaliumchelatoren.
- De kostprijs ervan is duidelijk hoger dan die van calcium- en natriumpolystyreensulfonaat.
- Meest frequente ongewenste effecten (1 - 10%): hypokaliëmie en oedeem; geen darmperforaties/darmnecrose gemeld.
- Kostprijs: 356,82 € voor 1 maand (~3-4x duurder), niet terugbetaald .

Nieuwe (?) Eerstelijnsproducten

- Ijzer maltose

Nieuwe (?) Eerstelijnsproducten

- Vinceel[®] is een *homeopathisch geneesmiddel gebruikt voor de verlichting van keelpijn, heesheid, pijn in de mond en aften.*
- Het gebruik van dit geneesmiddel steunt op de traditionele homeopathische toepassing van zijn bestanddelen.
- Er is geen geldig bewijs van een hogere werkzaamheid van homeopathische geneesmiddelen ten opzichte van placebo
- Kostprijs: 9,95 €, niet terugbetaald op 1 januari 2021.

Nieuwe GM ambulant specialistisch

Nieuwe GM ambulant specialistisch

- **Triëntine** (Cuprior[®]), chelator die de uitscheiding van koper via de urine mogelijk maakt. Voor de behandeling van de *ziekte van Wilson* bij volwassenen, adolescenten en kinderen van ≥ 5 jaar die intolerant zijn voor therapie met D-penicillamine.
- OE: misselijkheid (1 – 10%); NB vermindert ook de serumconcentratie van ijzer → risico op ernstige ijzerdeficiëntie-anemie en ernstige colitis optreden (ijzersupplementen kunnen nodig zijn)
- De combinatie van triëntine met zink, eveneens gebruikt bij de ziekte van Wilson, wordt niet aanbevolen.
- Kostprijs: 3614,41 € voor 72 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2020

Nieuwe (?) GM ambulant specialistisch

- Nieuwe formuleringen van **allergeen van bijengif** (Alutard SQ[®] Bee) en **allergeen van wespengif** (Alutard SQ[®] Wasp), voor de *allergie-immunotherapie* bij patiënten met gedocumenteerde voorgeschiedenis van bevestigde gegeneraliseerde allergische reacties vanwege sensibilisatie voor respectievelijk bijen- of wespengif. Depotpreparaten SC, elke 6 tot 8 weken ged 3-5jaar.
- Zullen op termijn de bestaande waterige preparaten vervangen (Pharmalgen[®] Bee en Pharmalgen[®] Wasp). Het effect lijkt vergelijkbaar. De kostprijs voor de patiënt blijft dezelfde.
- De CI, OE, bijzondere voorzorgen en interacties ~ bestaande middelen voor desensibilisatie; oa allergische reacties, waaronder anafylactische reacties. (SC injectie onder toezicht van een arts met ervaring in immunotherapie)
- Kostprijs: 458,46 € voor 4 flacons, terugbetaald in b.

Nieuwe (?) GM ambulant specialistisch

- **Brolucizumab** (Beovu[®] ▼) voor de behandeling van *neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie* (LMD).
- Commentaar van het BCFI: alle inhibitoren van de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) gebruikt voor de behandeling van neovasculaire (natte) LMD lijken even werkzaam.
- Het profiel van de ongewenste effecten van brolucizumab is vergelijkbaar met dat van aflibercept en ranibizumab. Brolucizumab is uitsluitend bestemd voor ziekenhuisgebruik.
- Kostprijs: 663€ voor één behandelingsdosis, niet TB op 1 januari 2021.

Nieuwe (?) GM ambulant specialistisch

- **Filgotinib** (Jyseleca[®] ▼) nieuwe PO Janus-kinaseremmer (JAK) voor de behandeling van *matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis* bij patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op, of die intolerant zijn voor conventionele onderhoudsbehandelingen (cDMARD's). Volgens EULAR is er geen voorkeur tussen biologische DMARD's en JAK-remmers.
- Werkzaamheid: Filgotinib + methotrexaat was na 12 weken niet inferieur aan adalimumab + methotrexaat om een laag activiteitsniveau of remissie van de ziekte te induceren. Er zijn geen vergelijkende studies met andere JAK-remmers.
- Werkzaamheid en veiligheid op lange termijn van de JAK-remmers zijn nog niet goed bekend. Soms ernstige OE oa bepaalde huidkankers gemeld. Het optreden van maligniteiten kan voor geen enkel immunosuppressivum uitgesloten worden.
- Prijs: 2.677,11€ v/3 maanden behandeling, niet TB (1/1/2021).

Nieuwe ZH-GM algemeen

- Remdesivir

Nieuwe GM in de oncologie

Nieuwe GM in de oncologie

- **Lorlatinib** (Lorviqua[®] ▼) is een proteïne-kinase-inhibitor geïndiceerd voor de behandeling van bepaalde *niet-kleincellige longcarcinomen*, na falen van andere behandelingen.
- *NB proteïne-kinase-inhibitor = orale behandeling!*
- OE: in het bijzonder neurologische en metabole ongewenste effecten, zijn talrijk en treden frequent op, en het risico van geneesmiddeleninteracties is hoog.
- Bijzondere voorzorgen: risico van neurologische, respiratoire, cardiale en metabole ongewenste effecten vereist bijzondere aandacht, in het bijzonder bij risicopatiënten.
- Het is aanbevolen om de volgende factoren te controleren vóór het opstarten en tijdens de behandeling: lipiden, amylasen, lipasen, ECG.
- Kostprijs: 5.870€ voor één maand behandeling, niet terugbetaald op 1 januari 2021.



GOODBYE!



Terugtrekkingen uit de markt

Acipimox (Olbetam[®]) een nicotinezuur-achtige, gebruikt bij sommige patiënten voor de behandeling van *hypercholesterolemie*, is uit de markt genomen. Het had een omstreden plaats in deze behandeling. Er zijn talrijke andere hypolipemiërende middelen met een beter bewezen werkzaamheid dan acipimox.

Oestrogenen + bazedoxifeen (Duavive[®])

De associatie van oestrogenen + bazedoxifeen (Duavive[®]), gebruikt voor de *behandeling van menopauzale warmteopwellingen*, is uit de markt genomen.

Het was een weinig gedocumenteerde keuze voor vrouwen bij wie progestagenen niet geïndiceerd waren (contra-indicaties voor progestagenen).

Terugtrekkingen uit de markt

Lesinurad (Zurampic[®]) een *uricosuricum*, is uit de markt genomen.

- Gecommercialiseerd sinds november 2018 (!) met veel vragen over werkzaamheid en veiligheid.
- Probenecid, dat magistraal wordt voorgeschreven, is (opnieuw) het enige beschikbare uricosuricum voor de tweedekeuzebehandeling in de preventie van jichtaanvallen.

Teejel vooral gebruikt bij doorbraak van tandjes bij zuigelingen...

Desmopressine nasaal, voor diabetes insipidus (**niet** enuresis: ernstige overdosages). SC en oraal blijft beschikbaar voor diabetes insipidus én enuresis.

Things
can
change.

- Ranitidine: schorsing van de vergunning
- Op advies van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft de Europese Commissie besloten om alle vergunningen van specialiteiten op basis van ranitidine in alle lidstaten te schorsen. In België was ranitidine al sinds oktober 2019 de facto uit de markt genomen, naar aanleiding van de detectie van NDMA in bepaalde loten. Er zijn dus in België geen H2-antihistaminica meer beschikbaar.

Dank u

Vragen?