

▼: geneesmiddel met een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd

De nummering van de hoofdstukken komt overeen met deze van de nieuwe editie 2011 van het Repertorium.

- **Silodosine (Silodyx® ▼**; hoofdstuk 7.2.1.) is een nieuwe α_1 -blokker, voorgesteld voor de symptomatische behandeling van benigne prostaathypertrofie. Silodosine is niet minder doeltreffend dan tamsulosine, een andere α_1 -blokker (*non-inferiority*-studie). De ongewenste effecten zijn deze van de α_1 -blokkers in het algemeen, o.a. hypotensie, vertigo, “Floppy Iris Syndrome” [zie Folia maart 2010]. In een vergelijkende studie met tamsulosine leidde silodosine frequenter tot ejaculatiestoornissen (retrograde ejaculatie, afwezigheid van ejaculatie). Silodosine is een substraat van CYP3A4 en P-glycoproteïne, wat tot interacties kan leiden [zie tabel in de Inleiding van het Repertorium]. Er dient ook rekening te worden gehouden met de hogere kostprijs dan deze van de oudere geneesmiddelen voor de symptomatische behandeling van benigne prostaathypertrofie. [Zie ook Transparantiefiche “Aanpak van benigne prostaathypertrofie”].

- **Indacaterol (Onbrez Breezhaler® ▼**; hoofdstuk 4.1.1.2.) is een nieuw langwerkend β_2 -mimeticum, voorgesteld als onderhoudsbehandeling van chronisch obstructief longlijden (COPD). Het bronchodilaterend effect treedt binnen de 5 minuten op en houdt gedurende 24 uur aan. De aanbevolen dosis is 150 à 300 μg in één inhalatie per dag, door middel van de bijgeleverde inhalator. De ongewenste effecten van indacaterol zijn vergelijkbaar met deze van de andere β_2 -mimetica en zijn vooral luchtweginfecties, hoest, hoofdpijn en tremor. In gerandomiseerde studies over een periode van maximum 1 jaar bij patiënten met COPD was indacaterol niet minder doeltreffend dan formoterol (een ander langwerkend β_2 -mimeticum) en tiotropium (een langwerkend anticholinergicum) in het verbeteren van de symptomen (*non-inferiority*-studie). Vergelijkende studies met andere langwerkende bronchodilatoren over de langetermijneffecten ontbreken echter. [In verband met de onderhoudsbehandeling van COPD, zie Folia januari 2007 en april 2007].