

ERNSTIGE OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES MET FEBUXOSTAT

Sinds zijn commercialisering zijn met febuxostat (Adenuric®) ernstige overgevoeligheidsreacties (o.a. stevens-johnsonsyndroom, anafylactische shock) gerapporteerd. Een aantal van de patiënten had een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties op allopurinol.

Febuxostat (Adenuric®) wordt volgens de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP, de vroegere wetenschappelijke bijsluiter) gebruikt bij volwassenen ter “behandeling van chronische hyperuricemie bij aandoeningen waarbij uraatafzetting al is opgetreden (inclusief een ziektegeschiedenis met, of aanwezigheid van, jichtknobbels en/of jichtartritis)” [zie ook Folia februari 2012]. In België komt febuxostat in aanmerking voor terugbetaling bij ernstige intolerantie (bv. stevens-johnsonsyndroom of maculopapulaire rash) of contra-indicatie voor allopurinol.

Het middel is sinds januari 2012 in België beschikbaar, in sommige andere landen van de Europese Unie sinds 2009. Na commercialisering zijn met febuxostat ernstige overgevoeligheidsreacties, met inbegrip van stevens-johnsonsyndroom en anafylactische shock, gerapporteerd; de incidentie wordt geschat tussen 1/1.000 en 1/10.000. In sommige van deze gevallen werden bijkomende systemische symptomen zoals trombocytopenie en interstitiële nefritis, beschreven. Bij de meeste patiënten trad de reactie op in de eerste maand na starten van behandeling. Een aantal van de patiënten die een ernstige overgevoeligheidsreactie op febuxostat ontwikkelden, had reeds een verminderde nierfunctie en/of een voorgeschiedenis

van overgevoeligheidsreacties op allopurinol. Ook met allopurinol zijn overgevoeligheidsreacties zoals stevens-johnsonsyndroom, lyellsyndroom en DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)-syndroom, beschreven [zie “Ongewenste effecten” in de Inleiding van het Repertorium, en Folia oktober 2009].

Febuxostat komt volgens de terugbetalingscriteria in aanmerking als tweede keuze bij jicht, met name wanneer allopurinol niet verdragen wordt of gecontra-indiceerd is. De ervaring met febuxostat bij dergelijke patiënten is echter gering, en in de vergelijkende studies tussen febuxostat en allopurinol waren patiënten met ernstige intolerantie voor allopurinol uitgesloten. Febuxostat kan niet zomaar als een veilig alternatief voor allopurinol beschouwd worden bij patiënten met antecedenten van overgevoeligheidsreacties op allopurinol.

Wanneer symptomen die wijzen op overgevoeligheidsreacties optreden, moet febuxostat onmiddellijk worden gestopt, en het mag niet meer herstart worden.

[*Drug Safety Update* 2012;5:A3; website EMA www.ema.europa.eu, zoekterm “Adenuric” in *Search for medicines*; *Drug Ther Bull* 2010;48:78-82 (doi: 10.1136/dtb.2010.02.0017); *J Rheumatol* 2011;38:1957-9 (doi: 10.3899/jrheum.110092)]