

### *Uitkomsten*

Zoals hoger vermeld bleek de intensievere behandeling superieur voor het samengesteld primair eindpunt en voor de totale mortaliteit. De winst voor het primair eindpunt werd voornamelijk bepaald door een winst qua hartfalen en cardiovasculaire mortaliteit; het aantal myocardinfarcten of CVA's verschilde echter niet significant.

### *Besluit*

In afwachting van het zorgvuldig afwegen van de resultaten van de SPRINT-studie ten opzichte van eerdere gegevens, is er momenteel geen reden om van de bestaande richtlijnen af te wijken. Bovendien blijkt in de dagelijkse praktijk het streefdoel van minder dan 140 mmHg systolische bloeddruk zeer moeilijk te halen<sup>4</sup>.

4 *Heart Metab* 2011 ;50 :32-5.

## Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### RISICO VAN SUBACUTE CUTANE LUPUS ERYTHEMATOSUS, ZIJ HET ZEER LAAG, MET PROTONPOMPINHIBITOREN

In de SKP en de bijsluiters van alle protonpompinhibitoren (PPI) zal toegevoegd worden dat er een zeer laag risico is van subacute cutane *lupus erythematosus* (*subacute cutaneous lupus erythematosus* of SCLE), al dan niet met artralgie.<sup>1</sup> Er zal aanbevolen worden om bij optreden van SCLE, de rol van het PPI te overwegen, en, zoals bij elke vorm van cutane *lupus erythematosus*, blootstelling aan de zon te vermijden. De beslissing van deze SKP-aanpassing werd genomen door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) naar aanleiding van de analyse van spontane meldingen in de Europese Unie, gepubliceerde gevallen en de resultaten van een *case-control* studie<sup>2</sup>. De resultaten van de *case-control* studie suggereren dat het risico van SCLE bij patiënten onder PPI's driemaal hoger is dan het risico dat gezien wordt in de algemene populatie.

Gezien het veelvuldig gebruik van PPI's en het geringe aantal gevallen, lijkt het risico echter zeer laag. SCLE kan weken, maanden of zelfs jaren na het begin van de inname van de PPI optreden. De lesies verdwijnen meestal spontaan na stoppen van de PPI.

#### Commentaar van het BCFI

Hoewel dit risico van SCLE zeer laag is, voegt het zich bij de andere ongewenste effecten van PPI's, zoals hypomagnesiëmie [zie Folia juli 2013], interstitiële nefritis [zie Folia maart 2007], fracturen [zie Folia april 2009], infecties door *Clostridium difficile*, *Salmonella* en *Campylobacter* [zie Folia juni 2012] en *community-acquired pneumonia*. Dit maakt dat bij patiënten onder langdurige behandeling met een PPI, de behandeling regelmatig moet herzien worden.

1 [www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus](http://www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus) ; *Drug and Therapeutics Bulletin* 2015;53:125

2 *Br J Dermatol* 2010;167:296-305