

Recente informatie maart 2017



Nieuwe specialiteiten in de ambulante zorg:

- oraal osmotisch laxativum op basis van natrium-, magnesium- en kaliumsulfaten
- vaccin tegen meningokokken van serogroep B



Nieuwe specialiteiten in de oncologie:

- daratumumab
- cobimetinib



Geschrapte specialiteiten:

- anticonceptivum op basis van ethinylestradiol en norethisteron

▼: geneesmiddelen onderworpen aan aanvullende monitoring en waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen)

Nieuwe specialiteiten in de ambulante zorg

oraal osmotisch laxativum op basis van natrium-, magnesium- en kaliumsulfaten

Eziclen®▼ (hoofdstuk 3.5.3.3.) is een oraal osmotisch laxativum op basis van natrium-, magnesium- en kaliumsulfaten. Eziclen® heeft als indicatie het reinigen van de darm als voorbereiding voor coloscopie, bariumlavement of abdominale heelkunde; obstipatie is geen indicatie. Naast de gastro-intestinale ongewenste effecten (flatulentie, buikpijn), leidt deze combinatie van sulfaten, zoals de andere osmotische laxativa, tot een risico van dehydratie en elektrolytenstoornissen. Het is dan ook belangrijk erover te waken dat de vochtinname voldoende is, en voorzichtigheid is geboden bij risicopersonen (bv. ouderen, patiënten met nierinsufficiëntie of hartfalen). Deze associatie van laxativa heeft in de praktijk geen meerwaarde ten opzichte van de andere osmotische laxativa, en de kostprijs is hoger (€ 20,33 voor de 2 flacons nodig voor een lavement).¹

vaccin tegen meningokokken van serogroep B

Een vaccin tegen meningokokken van serogroep B (**Bexsero**®▼; hoofdstuk 12.1.2.5.3.) is nu beschikbaar voor actieve immunisatie tegen invasieve infecties (meningitis, septicemie) door *Neisseria meningitidis* van serogroep B. Meningokokken van serogroep B zijn de belangrijkste verwekkers van meningokokkenmeningitis in onze streken.

De incidentie van invasieve infecties door meningokokken van serogroep B is echter in België laag (< 1/100.000 personen/jaar in 2015), maar er is een relatief hoge morbiditeit en mortaliteit². Dit vaccin bestaat uit 4 antigenen van sommige van de stammen van meningokokken serogroep B; volgens de SKP toonden in vitro testen op isolaten afkomstig uit 5 Europese landen (maar niet uit België) een dekking van het vaccin tegen ongeveer 75% van de meningokokken serogroep B-stammen die in West-Europa circuleren.

Plaatsbepaling

Zie ook het artikel "Eerste vaccin tegen meningokokken van serogroep B" verschenen in de [Folia van juli 2013](#).

Het vaccin induceert een relatief goede immuunrespons, ook bij zeer jonge kinderen. In het Verenigd Koninkrijk werd de vaccinatie tegen meningokokken van serogroep B reeds toegevoegd aan de basisvaccinaties van zuigelingen volgens een schema met twee doses (leeftijd van 2 en van 4 maanden), gevolgd door een herinenting op de leeftijd van 12 maanden. De eerste resultaten tonen, 10 maanden na het begin van het vaccinatieprogramma, een vermindering van 50% van de incidentie van invasieve infecties door meningokokken van serogroep B ten opzichte van de incidentie in de jaren vóór de start van het vaccinatieprogramma. Deze resultaten houden geen rekening met de mogelijkheid van spontane schommelingen in de circulatie van de bacterie, en het is niet mogelijk om conclusies te trekken ten opzichte van niet-gevaccineerde kinderen. De exacte beschermingsduur en de werkzaamheid van de herhalingsinenting zijn nog niet bekend.³

Vaccinatieschema

Leeftijdsgroep (1ste dosis)	Primo-vaccinatie	Interval tussen de injecties	Booster
2-5 maanden	3 injecties	min. 1 maand	1 injectie op de leeftijd van 12 à 15 maanden
6-11 maanden	2 injecties	min. 2 maanden	1 injectie tijdens het 2de levensjaar, minstens 2 maanden na de primovaccinatie
12-23 maanden	2 injecties	min. 2 maanden	1 injectie minstens 12 tot 23 maanden na de primovaccinatie
2-5 jaar	2 injecties	min. 2 maanden	Noodzaak niet vastgesteld
Adolescenten (11-19 jaar)	2 injecties	min. 1 maand	Noodzaak niet vastgesteld

Ongewenste effecten

De voornaamste ongewenste effecten zijn lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats (pijn, erytheem, verharding), koorts, hoofdpijn, prikkelbaarheid, slaperigheid en zelden syndroom van Kawasaki.

Advies voor de praktijk

In België heeft de Hoge Gezondheidsraad nog geen advies over de plaats van vaccinatie tegen meningokokken van serogroep B gepubliceerd. Het vaccin tegen meningokokken serogroep B is op dit ogenblik niet vermeld in de basisvaccinatiekalender van zuigelingen en kinderen, en wordt niet gratis aangeboden door de Gemeenschappen (situatie op 01/03/17). Er zijn nog een aantal vragen rond dit vaccin, met name over de dekkinggraad, de optimale leeftijd om te vaccineren, het aanhouden van het immuunantwoord op lange termijn en de noodzaak van herhalingsinertingen na de primovaccinatie. Het voordeel van het vaccin is op dit ogenblik moeilijk te voorspellen, en de kosten-batenverhouding van het vaccin moeilijk te bepalen. Ook bij een gevaccineerde persoon dienen, in geval van contact met een persoon met meningokokkeninfectie, de aanbevelingen inzake antibioticaprofylaxe te worden gevolgd, aangezien het vaccin slechts een gedeeltelijke bescherming biedt. De kostprijs bedraagt € 86,52 per injectie (niet terugbetaald, situatie op 01/03/17).

Nieuwe specialiteiten in de oncologie

daratumumab

Daratumumab (**Darzalex**[®]; hoofdstuk 13.6.) is een monoklonaal antilichaam met als indicatie de behandeling van multipel myeloom (recidief en refractair). In de studies leidde daratumumab tot een verlenging met enkele maanden van de overleving zonder progressie, maar dit ten koste van soms ernstige ongewenste effecten zoals infusiereacties, pneumonie, hypertensie, hematologische stoornissen. Het gaat om een weesgeneesmiddel voor hospitaalgebruik waarvan de kostprijs € 3.844 bedraagt voor de twee flacons van 400 mg/20 ml die in het algemeen noodzakelijk zijn per toediening.⁴

cobimetinib

Cobimetinib (**Cotellic**[®]; hoofdstuk 13.7.) is een MEK-proteïne kinase-inhibitor met als indicatie de behandeling van bepaalde gemetastaseerde of inoperabele melanomen bij patiënten die drager zijn van de BRAFV600-mutatie

(ongeveer 50 % van deze patiënten). Cobimetinib wordt gebruikt in associatie met vemurafenib (een BRAF-proteïne kinase-inhibitor). De voornaamste ongewenste effecten van cobimetinib zijn rash, diarree, hartfalen, interstitiële longziekte, bloedingen, stoornissen ter hoogte van de retina, hepatotoxiciteit. Cobimetinib is een substraat van CYP3A4 en een substraat van P-gp (zie Tabel Ic en Tabel Id in Inl. 6.3.). Bij patiënten die nog geen behandeling kregen in dit stadium van de ziekte, leidde de associatie van een MEK-kinase-inhibitor en een BRAF-proteïne kinase-inhibitor tot een verlenging van de levensduur met enkele maanden; dit voordeel lijkt niet hoger met de associatie cobimetinib + vemurafenib dan met de associatie trametinib + dabrafenib. Het gaat om een geneesmiddel voor hospitaalgebruik waarvan de kostprijs € 5.802 bedraagt voor een behandeling gedurende 21 dagen.⁵

Geschrapte specialiteiten

anticonceptivum op basis van ethinylestradiol en norethisteron

De specialiteit **Ovysmen**[®] (hoofdstuk 6.2.1.1.), een tweedegeneratie-anticonceptivum op basis van ethinylestradiol en norethisteron, is uit de markt genomen en er bestaat geen oraal anticonceptivum meer op basis van norethisteron.

Specifieke bronnen

- 1 Sulfates de sodium, de magnésium et de potassium. Encore une préparation orale pour lavage colique. La Revue Prescrire 2016;36:412-3
- 2 Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), Neisseria meningitidis, via <https://www.wiv-isp.be/nl/gezondheidsonderwerpen/meningitis/rol> en <http://bacterio.iph.fgov.be/missions/neisseria-meningitidis>
- 3 SR Parikh, NJ Andrews, K. Beebejaan et al. Effectiveness and impact of a reduced infant schedule of 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease in England: a national observational cohort study. Lancet 2016;388:2775-82 (doi: 10.1016/S0140-6736(16)31921-3); NE Basta, H Christensen. 4CMenB vaccine effectiveness: reasons for optimism. Lancet 2016; 388: 2719-21 (doi: 10.1016/S0140-6736(16)32061-X); D Stephens. Boosters for meningococcal B vaccines? Lancet 2017; 17: 4-6 (doi: 10.1016/S1473-3099(16)30377-2); Vaccin méningococcique B. Un vaccin immunogène peut-être utile en cas d'épidémie. La Revue Prescrire 2014;34:251-5
- 4 Three new drugs for multiple myeloma. The Medical Letter 2016;58:e70-71
- 5 Cobimétinib et mélanomes métastasés. Mutation BRAF V600: 2e inhibiteur des kinases MEK. La Revue Prescrire 2016;36:655-6