

## Recente informatie mei 2018

### Nieuwigheden in de oncologie

- lenvatinib

### Schrappingen

- canrenoaat
- nisoldipine
- naloxegol
- didanosine
- bisoxatine
- simeprevir
- permethrine

### Andere wijzigingen

- terugbetaling van de chinolonen
- cilazapril

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

### Nieuwigheden in de oncologie

#### lenvatinib

Lenvatinib (**Lenvima**® ▼; hoofdstuk 13.7.) is een tyrosinekinase-inhibitor met als indicatie de behandeling van progressief, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd schildkliercarcinoom, refractair voor radioactief jodium, bij volwassen patiënten. In een placebo-gecontroleerde studie bedroeg de tijd tot een radiologische verergering (*progression-free survival*) 18 maanden voor de patiënten onder lenvatinib versus 3,6 maanden voor de patiënten onder placebo. Er was geen daling van de mortaliteit in de lenvatinib-groep. Ongewenste effecten traden vaak op (>30%). Het betreft gastro-intestinale stoornissen, eetlustvermindering en gewichtsverlies, moeheid, proteïnurie, arteriële hypertensie, hoofdpijn, stomatitis, dysfonie, hand-voetsyndroom. Zeldzame maar ernstige ongewenste effecten werden gerapporteerd: hartfalen, nier- of leverinsufficiëntie, trombose, bloedingen en encefalopathie. Lenvatinib kan leiden tot verlenging van het QT-interval. Het dient in een dosis van 24 mg per dag te worden ingenomen. In geval van ongewenste effecten mag de dosering verlaagd worden of mag de behandeling tijdelijk onderbroken worden. RMA-materiaal ▼ is beschikbaar voor de gezondheidswerkers. De kostprijs voor één maand behandeling bedraagt 4.950€.<sup>1,2,3</sup>

### Schrappingen

#### canreonaat

Canreonaat (**Soldactone**®, hoofdstuk 1.4.2.), een kaliumsparend diureticum met als indicatie primair hyperaldosteronisme, is uit de markt genomen. Er zijn nog slechts 2 kaliumsparende diuretica in monotherapie op de markt : eplerenon en spironolacton. Spironolacton heeft ook primair hyperaldosteronisme als indicatie.

#### nisoldipine

Nisoldipine (**Syscor**®, hoofdstuk 1.6.1.), een calciumantagonist gebruikt bij arteriële hypertensie en angor, is uit de markt genomen.

#### naloxegol

Naloxegol (**Moventig**®, hoofdstuk 8.4.), een antagonist van de perifere opioïdreceptoren, is uit de markt genomen. Naloxegol was pas sinds mei 2017 op de markt. Het werd gebruikt bij de behandeling van opioïd-geïnduceerde obstipatie, zonder bewijs van betere werkzaamheid ten opzichte van de klassieke laxativa.

### didanosine

Didanosine (**Videx**®, hoofdstuk 11.4.3.1.1.), een antiretroviraal middel gebruikt tegen HIV, is uit de markt genomen.

### bisoxatine

Bisoxatine (**Wylaxine**®, hoofdstuk 3.5.4.2.), een contactlaxativum, is uit de markt genomen. Contactlaxativa kunnen bij chronisch gebruik elektrolytenstoornissen en nierfunctiestoornis veroorzaken. Hun gebruik wordt afgeraden, vooral bij ouderen en bij nierinsufficiëntie.

### simeprevir

Simeprevir (**Olysio**®, hoofdstuk 11.4.5.), een geneesmiddel gebruikt bij chronische hepatitis C, is uit de markt genomen.

### permethrine

Permethrine (**Nix**®, hoofdstuk 15.1.5.), een geneesmiddel gebruikt bij hoofdluizen, is uit de markt genomen. Bij hoofdluizen zijn malathion 0,5% lotion, dimeticon en mechanische verwijdering met de « nat-kam methode » doeltreffend. Permethrine bestaat nog in associatie met malathion, maar deze associatie wordt afgeraden vanwege het risico van resistentie en toxiciteit. Het gebruik van geneesmiddelen ter preventie van hoofdluizen heeft geen zin en is af te raden.

## Andere wijzigingen

### terugbetaling van de chinolonen

Sinds 1 mei 2018 zijn de **vergoedingsvoorwaarden** voor de specialiteiten voor oraal gebruik op basis van een **chinolon** gewijzigd: zie de RIZIV-website. De vergoeding gebeurt enkel nog onder bepaalde voorwaarden en is onderworpen aan het advies van de adviserend arts. Deze wijziging kadert in de maatregelen ter bevordering van een rationeel gebruik van antibiotica in België, met als doel de overconsumptie tegen te gaan en zo de resistentie-ontwikkeling te beperken. Instanties zoals BAPCOC en het BCFI ijveren reeds lang voor een rationeel gebruik van antibiotica en een beperkt gebruik van chinolonen, zie onder andere Repertorium hoofdstuk 11.1.5. en Folia oktober 2017.

### cilazapril

Cilazapril (**Inhibace**®, hoofdstuk 1.7.1) is een ACE-inhibitor gebruikt bij arteriële hypertensie en hartfalen. De **filmomh. tabl. aan 0,5 mg cilazapril zijn uit de markt genomen**, enkel de filmomh. tabl. aan 5 mg blijven beschikbaar. De aanbevolen dosering voor arteriële hypertensie bedraagt 1,25 mg, eventueel te verhogen tot 5 mg per dag. Bij hartfalen bedraagt de initiële dosis 0,5 mg, te verhogen tot 2,5 mg per dag. De 5 mg-tabletten die beschikbaar blijven, zijn dus niet geschikt voor het opstarten van een behandeling bij hartfalen of voor een lage onderhoudsdosis.

## Bronnen

- 1 EMA European public assessment report Lenvima® ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human\\_med\\_001864.jsp&mid=WCOb01ac058001d124RMA](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003727/human_med_001864.jsp&mid=WCOb01ac058001d124RMA))
- 2 La Revue Prescrire 2016 ; 36 : 398-893 à 895 : lenvatinib et cancers différenciés de la thyroïde
- 3 Australian Prescriber (<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/lenvatinib-for-thyroid-and-renal-cell-cancer>)

## **Colofon**

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### **Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### **Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.