

door een hogere visconsumptie traden minder cerebrovasculaire events op; een causaal verband kon echter niet aangetoond worden. Een hogere inname van omega-3-vetzuren via voedingssupplementen had geen beschermend effect op het optreden van cerebrovasculaire incidenten [*Br Med J* 2012;345:e6698 (doi: 10.1136/bmj.e6698)]. Na de publicatie van deze meta-analyses verscheen recent een grote placebogecontroleerde studie over omega-3 vetzuren in primaire preventie. Bij personen met meerdere cardiovasculaire risicofactoren, maar zonder antecedenten van myocardinfarct, werd op de cardiovasculaire mortaliteit en morbidi-

teit geen effect gevonden van een omega-3-vetzuur-supplement 1 g/dag gedurende 5 jaar. [*N Engl J Med* 2013;368:1800-8 (doi:10.1056/NEJMoa1205409)].

De beperkte winst vastgesteld in enkele oudere studies, wordt dus door deze nieuwe gegevens ernstig in vraag gesteld. Op basis van de momenteel beschikbare evidentie kan men concluderen dat er geen plaats is voor omega-3-vetzuur-supplementen, noch in secundaire, noch in primaire cardiovasculaire preventie. Momenteel zijn een aantal grote studies hieromtrent lopend; bij het verschijnen ervan zal de evidentie opnieuw geëvalueerd worden.

## Goed om te weten

### HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU BEVEELT DE TERUGTREKKING AAN VAN DE SPECIALITEITEN OP BASIS VAN HET BENZODIAZEPINE TETRAZEPAM

[Zie ook bericht in de rubriek “Goed om te weten” op onze website van 18/04/13]

Tetrazepam (Epsipam®, Myolastan®, Tetrazepam EG®) is een benzodiazepine met als enige indicatie in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) “adjuvante therapie bij pijnlijke spiercontractuur in de reumatologie” bij patiënten ouder dan 15 jaar. In februari 2013 was op Europees niveau een evaluatie gestart van de risico-batenhouding van tetrazepam. De directe aanleiding hiervoor was een vermoeden dat tetrazepam, frequenter dan de andere benzodiazepines, ernstige huidreacties (o.a. stevens-johnsonsyndroom, leyllsyndroom en DRESS-syndroom) zou veroorzaken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) maakte op 29 april bekend dat de risico-batenverhouding van tetrazepam negatief is, en dat de specialiteiten op basis van tetrazepam van de markt zouden moeten verdwijnen [zie [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_)

[events/news/2013/04/news\\_detail\\_001777.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://events/news/2013/04/news_detail_001777.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)]. Het risico van ernstige huidreacties is gering maar reëel, en de doeltreffendheid van tetrazepam bij spiercontractuur is daarenboven onvoldoende bewezen. Deze aanbeveling moet nog bekrachtigd worden door de Europese Commissie; de beslissing van de Europese Commissie is bindend voor alle lidstaten.

De redactie van het BCFI benadrukt dat de waarde van tetrazepam (en ook van andere benzodiazepines) als spierrelaxans weinig onderbouwd is. Vergelijkende studies van tetrazepam of andere benzodiazepines met analgetica bij pijn door spierspasmen ontbreken. Tetrazepam heeft de ongewenste effecten, voorzorgen en interacties van de benzodiazepines in het algemeen, maar er is dus ook een risico - zij het gering - van ernstige huidreacties dat hoger is dan met de andere benzodiazepines.