

MOGELIJK BEVOORRADINGSTEKORT VAN DE HEPATITIS A-VACCINS HAVRIX® EN HAVRIX JUNIOR®

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 20/01/15]

De firma GSK voorziet een daling van de beschikbaarheid tot op een derde van de normale hoeveelheid van de hepatitis A-vaccins Havrix® en Havrix Junior® voor België, met pas tegen eind 2015 - begin 2016 een terugkeer naar de normale bevoorrading. Hetzelfde geldt voor Havrix® van de firma Impexco.

De Hoge Gezondheidsraad heeft naar aanleiding hiervan een advies gepubliceerd voor het meest efficiënte gebruik van de nog beschikbare vaccins Havrix® en Havrix Junior®, en het gebruik van andere hepatitis

A-vaccins of gecombineerde vaccins tegen hepatitis A¹. Zo kan bijvoorbeeld besloten worden om voorlopig enkel de eerste dosis te geven (één dosis geeft reeds meerdere jaren bescherming) en het vaccinatieschema af te werken wanneer de bevoorrading weer normaal is. De Hoge Gezondheidsraad stelt onder andere verder dat de verschillende hepatitis A-vaccins zonder probleem onderling verwisselbaar zijn (dus Havrix® uitwisselbaar met Vaqta®, en Havrix Junior® met Vaqta Junior®).

1 Aanbevelingen betreffende het risico op schaarste aan hepatitis A-vaccins. Hoge Gezondheidsraad, advies nr. 9260, via www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19100366_nl.pdf; zie ook bericht van het FAGG van 12/01/15 (via www.fagg.be)

POSITIEF ADVIES VAN HET EMA VOOR HET GEBRUIK VAN LIRAGLUTIDE BIJ OBESITAS

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 06/02/15]

Het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency*, EMA) heeft een positief advies gegeven voor een nieuw geneesmiddel op basis van liraglutide (Saxenda®), voorgesteld voor de aanpak van obesitas en overgewicht; dit geneesmiddel is nog niet geregistreerd (de Europese Commissie moet de finale goedkeuring nog geven) of gecommercialiseerd in België. Het geneesmiddel kreeg recent ook aandacht in de lekenpers.

Liraglutide is een GLP-1 (*glucagon-like peptide-1*)-analoog die reeds gecommercialiseerd is (onder de specialiteitsnaam Victoza®) voor

de behandeling van type 2-diabetes. De twee specialiteiten worden toegediend in één subcutane injectie per dag, maar de aanbevolen dosis van Saxenda® (3 mg per dag) is hoger dan deze van Victoza® (0,6 à 1,8 mg per dag). Saxenda® wordt voorgesteld, als aanvulling bij dieetmaatregelen en fysieke activiteit, bij volwassenen met BMI ≥ 30 kg/m², of met BMI ≥ 27 kg/m² geassocieerd aan andere risicofactoren zoals type 2-diabetes, arteriële hypertensie, hypercholesterolemie of obstructieve slaapapneu. In de klinische studies was de vermindering van het lichaamsgewicht na één jaar iets meer uitgesproken met liraglutide dan

met placebo (verschil van ongeveer 4%); de langetermijneffecten van liraglutide zijn niet bekend en, zoals met de andere geneesmiddelen gebruikt bij obesitas, is gewichtstoename te vrezen bij stoppen van de behandeling. De ongewenste effecten van liraglutide zijn voornamelijk gastro-intestinale last, vooral nausea; ernstiger ongewenste effecten zoals acute pancreatitis en schildklierstoornissen werden eveneens gerapporteerd. Zoals voor de ande-

re geneesmiddelen tegen obesitas zijn er geen gegevens beschikbaar over een langetermijneffect op de mortaliteit en morbiditeit. De plaats van liraglutide bij de aanpak van obesitas lijkt dan ook beperkt.

Meer informatie via www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/01/WC500180857.pdf of www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427913.htm

Het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium editie 2015

De editie 2015 van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium wordt binnenkort verspreid. Deze gedrukte versie bevat de specialiteiten gecommmercialiseerd in België op 1 januari 2015. In de elektronische versie van het Repertorium op onze website (www.bcfi.be) zijn de inleidende teksten reeds aangepast aan de gedrukte versie 2015; de specialiteiten op de website en op de nieuwe smartphone/tablet-applicaties worden maandelijks geüpdatet. Een pdf-versie van het Repertorium editie 2015 is beschikbaar via www.bcfi.be > Download > GGR-Archief. De smartphone/tablet-applicaties kunnen via *App Store* of *Google Play Store* gratis worden gedownload (zoeken op “bcfi” of “geneesmiddelenrepertorium”).

- Zoals elk jaar werden de **inleidende teksten van alle hoofdstukken** geüpdatet, mede dankzij de hulp van talrijke experts. Met deze inleidende teksten wordt getracht de geneesmiddelen te situeren, met hun voor- en nadelen. Ze geven de *state of the art* op farmacotherapeutisch vlak, zonder in te gaan op alle mogelijke details. Voor informatie over ongewenste effecten en interacties en over het gebruik tijdens

de zwangerschap en de periode van borstvoeding is het selecteren van de klinisch relevante informatie niet altijd gemakkelijk, temeer daar de gezaghebbende bronnen daarover niet altijd unaniem zijn. Meer uitleg over de motivatie en de inhoud van de rubrieken van de verschillende hoofdstukken is te vinden in de Inleiding (zie Inl.2).

- **Belangrijke veranderingen in de editie 2015 zijn de volgende.**

- De **rubriek “Contra-indicaties”** werd systematisch nagekeken. Het *British National Formulary* werd als belangrijkste bron gebruikt, waar nodig aangevuld met informatie uit de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en andere bronnen zoals Farmacotherapeutisch Kompas en *Martindale*.

- De **rubriek “Interacties”** werd systematisch nagekeken. Er is meer aandacht besteed aan de farmacodynamische interacties, waarvoor *Stockley's Drug Interactions* als belangrijkste bron werd gebruikt. De farmacokinetische interacties op basis van de cytochroom P450(CYP)-iso-enzymen en P-glycoproteïne (P-gp) zijn nagekeken volgens de geijkte methodologie (zie Inl.2. in het Repertorium).