
GENEESMIDDELEN IN EUROPA: TWEE BELANGRIJKE BESLISSINGEN

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 06/11/14]

(1) *Het EMA beslist tot meer transparantie inzake gegevens van klinische studies*

Het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) heeft op 2 oktober 2014 beslist om transparanter te zijn bij het ter beschikking stellen van gegevens van klinische studies. Voor geneesmiddelen waarvoor na 1 januari 2015 een aanvraag tot registratie via de centrale procedure bij het EMA wordt ingediend, zullen de “klinische studierapporten” (*Clinical Study Reports*) openbaar gemaakt worden. De “klinische studierapporten” zijn de gedetailleerde rapporten van de individuele klinische studies die zijn ingediend in het kader van de registratieprocedure. Ze zullen openbaar gemaakt worden van zodra het geneesmiddel definitief goedgekeurd is door de Europese Commissie. Gezien een registratieprocedure ongeveer 18 maanden duurt, betekent dit in de praktijk dat midden 2016 de eerste “klinische studierapporten” openbaar zullen zijn. Voor openbaarheid van “klinische studierapporten” met betrekking tot nieuwe indicaties van reeds goedgekeurde geneesmiddelen geldt deze regeling vanaf 1 juli 2015. Het brede publiek zal de gegevens enkel op het scherm kunnen consulteren, onderzoekers zullen na identificatie de gegevens ook kunnen downloaden.

[Meer informatie via www.ema.europa.eu (> About us > How we work > Transparency > Release clinical-trial data); meer informatie over “klinische studierapporten” via www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002832.pdf].

Deze beslissing van het EMA is zeker toe te juichen: het geeft meer transparantie van gegevens van klinische studies, wat reeds gedurende jaren bepleit wordt door meerdere onderzoeksgroepen, o.a. de *Cochrane Collaboration*. Een voorbeeld van toepassing, nog vooraleer deze beslissing door het EMA werd genomen, was het opnieuw analyseren van de doeltreffendheid van het antiviraal middel oseltamivir na het ter beschikking stellen van alle studiegegevens [zie *Folia juli-augustus 2014*].

Hoewel dit een stap in de goede richting is, moeten een aantal bedenkingen gemaakt worden: (1) er is geen beslissing over het openbaar maken van “klinische studierapporten” die betrekking hebben op geneesmiddelen waarvoor een aanvraag tot goedkeuring is ingediend vóór 1 januari 2015, dus voor bijna alle nu beschikbare geneesmiddelen; (2) er is nog geen beslissing over het ter beschikking stellen van de “individuele patiëntengegevens”, d.w.z. de individuele resultaten van elke deelnemer in een klinische studie; (3) sommige elementen in het rapport kunnen op basis van “commerciële confidentialiteit” gecensureerd worden; (4) de nieuwe transparantiepolitiek betreft alleen de klinische studies die door de fabrikant zijn ingesloten in het registratiedossier, studies die niet worden ingesloten ontsnappen aan de regel

[*BMJ* 2014;349:g6086; website *International Society of Drug Bulletins* (www.isdbweb.org/en/publications/view/ema-s-final-policy-on-access-to-clinical-data-proactive-access-to-some-data-but-strings-attached); website *La Revue Prescrire* (www.prescrire.org/Fr/1/194/48278/3840/3305/SubReportDetails.aspx)].

(2) *Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen blijven in de nieuwe Europese commissie onder de bevoegdheid van het directoraat-generaal “Gezondheid en consumentenzaken”*

Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen blijven in de nieuwe Europese Commissie onder de bevoegdheid van het directoraat-generaal “Gezondheid en consumenten”, zoals sinds 2009 het geval is. De nieuwe voorzitter van de Europese Commissie had eerst beslist om de bevoegdheid te verschuiven naar het directoraat-generaal

“Interne markt en diensten”, zoals tot in 2009 het geval was. Deze beslissing leidde tot veel protest uit verschillende hoeken. Het terugschroeven van de beslissing is een teken dat de Europese Commissie gezondheid toch laat primeren op commerciële belangen, en is toe te juichen [website *International Society of Drug Bulletins* www.isdbweb.org/publications/view/medicines-are-not-just-a-commodity; website *La Revue Prescrire* www.prescrire.org/Fr/1/194/48278/3868/3305/SubReportDetails.aspx].

RECENT SYSTEMATISCH OVERZICHT VAN DE LITERATUUR NAAR DE ONGEWENSTE EFFECTEN VAN PARACETAMOL

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 12/03/15]

Op 2 maart 2015 verscheen een systematisch overzicht van observationele studies naar de ongewenste effecten van paracetamol¹. De auteurs van de studie rapporteren voor paracetamol een dosisafhankelijke toename van totale mortaliteit en van ernstige cardiovasculaire, gastro-intestinale en renale ongewenste effecten. Kritische interpretatie van de resultaten laat evenwel niet toe te besluiten dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen paracetamol en de verschillende beschreven ongewenste effecten. Hierna volgen enkele details en commentaren over deze studie die aandacht kreeg in de media.

Enkele details over de studie

– Voor het literatuuroverzicht werden 1.888 observationele studies gescreend, en werden uiteindelijk 8 cohortstudies geïncludeerd.

Enkel deze 8 cohortstudies voldeden aan de inclusiecriteria (leeftijd van de patiënten > 18 jaar; posologie: 0,5 g à 1 g per dosis, om de 4 à 6 uur, tot maximum 4 g per dag).

- De bewijskracht van de uitkomst in de studies werd door de auteurs van de literatuurstudie gequoteerd als “laag” of “zeer laag”.
- Door de heterogeniteit tussen de studies (type geïncludeerde patiënten; paracetamol *over the counter* (OTC) versus op voorschrift; kwantificering van het paracetamolverbruik, bv. aantal dagen van gebruik per maand versus totaal aantal gram paracetamol over meerdere jaren) konden de resultaten niet worden gepoold.
- De studies ingesloten in het literatuuroverzicht tonen voor paracetamol t.o.v. geen gebruik, een dosisafhankelijke toename van totale mortaliteit, cardiovasculaire events

1 *Ann Rheum Dis* (doi:10.1136/annrheumdis-2014-206914), online publicatie op 01/02/15; het volledige artikel is te consulteren via <http://ard.bmj.com/content/early/2015/02/09/annrheumdis-2014-206914>. De studie werd ook besproken in *British Medical Journal* [2015;350:h1186 (doi:10.1136/bmj.h1186)]