



Nieuwe specialiteiten:

- selexipag
- ixekizumab
- daclizumab
- migalastat

▼: 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

selexipag

Selexipag (**Upravi**▼; hoofdstuk 1.13.) is een selectieve prostacycline(IP)receptoragonist met als indicatie de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie. Selexipag wordt langs orale weg gebruikt, in monotherapie of gecombineerd met een endotheline-receptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-inhibitor. Selexipag is gecontra-indiceerd in geval van bijkomend cardiovasculair lijden. De voornaamste ongewenste effecten van selexipag zijn hoofdpijn, gastro-intestinale stoornissen en warmte-opwellingen. In een placebogecontroleerde studie leidde selexipag tot een vermindering van het risico van progressie van de ziekte en van hospitalisaties, maar zonder bewezen effect op de mortaliteit. Vergelijkende studies met andere behandelingen van pulmonale arteriële hypertensie ontbreken. Het gaat om een geneesmiddel voor hospitaalgebruik waarvan de kostprijs ongeveer € 3.500 bedraagt voor één maand behandeling.¹

ixekizumab

Ixekizumab (**Taltz**▼; hoofdstuk 12.3.2.21.) is een monoklonaal antilichaam (gericht tegen interleukine-17A) met als indicatie de behandeling van matige tot ernstige vormen van *psoriasis vulgaris*. Ixekizumab heeft, in tegenstelling tot secukinumab (Cosentyx®, hoofdstuk 12.3.2.14.), niet als indicatie psoriatische artritis. De voornaamste ongewenste effecten van ixekizumab zijn reacties ter hoogte van de injectieplaats, urticaria en verhoogde gevoeligheid voor infecties. Zoals met alle immunosuppressiva is een verhoogd risico van maligniteit

niet uit te sluiten. In de klinische studies bleek ixekizumab snel doeltreffend. Gezien de nog zeer beperkte ervaring en de onzekerheden over de veiligheid op lange termijn van ixekizumab, wordt een dergelijke behandeling echter slechts overwogen in ernstige gevallen van *psoriasis vulgaris* bij onvoldoende antwoord of contra-indicatie voor andere systemische behandelingen zoals PUVA-therapie, methotrexaat, ciclosporine of TNF-inhibitoren. De kostprijs bedraagt ongeveer € 1.050 per injectie (2 injecties per maand gedurende de eerste 3 maanden, nadien 1 injectie per maand).²

daclizumab

Daclizumab (**Zinbryta**▼, hoofdstuk 12.3.2.22.) is een monoklonaal antilichaam (gericht tegen interleukine-2), gebruikt in subcutane injectie voor de behandeling van multiple sclerose (MS) met exacerbaties. De voornaamste ongewenste effecten zijn hepatotoxiciteit, huidreacties en verhoogde gevoeligheid voor infecties. Zoals met alle immunosuppressiva kan een verhoogd risico van maligniteit niet uitgesloten worden. In klinische studies bleek daclizumab doeltreffender dan interferon β -1a in de preventie van exacerbaties. Vergelijkende studies met andere immunosuppressiva gebruikt bij MS ontbreken (zie hoofdstuk 10.14.). Gezien de nog zeer beperkte ervaring en de onzekerheden, vooral over de veiligheid op lange termijn, is de plaats van daclizumab bij de aanpak van MS nog onduidelijk. Het gaat om een geneesmiddel voor hospitaalgebruik waarvan de kostprijs ongeveer € 1.760 bedraagt voor één maand behandeling.^{3,4,5}

migalastat

Migalastat (**Galafold**▼; hoofdstuk 20.3.) is een weesgeneesmiddel voor oraal gebruik voor de behandeling van de ziekte van Fabry (tekort aan alfa-galactosidase A), een chromosoom X-gebonden aangeboren aandoening. Het gaat om een geneesmiddel voor hospitaalgebruik waarvan de kostprijs ongeveer € 17.800 bedraagt voor één maand behandeling.

Specifieke bronnen

- 1 Selexipag (Upravi) pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. La Lettre Médicale 2016 ; 39 :153-155
- 2 Ixekizumab (Taltz)- un deuxième inhibiteur de l'IL-17A pour traiter le psoriasis. La Lettre Médicale 2016 ; 40 : 21-22
- 3 Daclizumab (Zynbryta) dans le traitement de la sclérose en plaques. La Lettre Médicale 2016 ;40 :79-81
- 4 Daclizumab bij multiple sclerose ; een nieuwe indicatie voor een al bestaand middel. Pharma Selecta 2016; 32:82-84
- 5 Daclizumab for MS.DTB 2017;55:18-20