

door dexketoprofen, en van obstipatie, verwardheid en sedatie door tramadol. Bij gebruik van opioïden kan afhankelijkheid optreden. Het is ook mogelijk dat de patiënt zich niet bewust is van de samenstelling van deze vaste associatie, en bijkomend nog een NSAID neemt.¹⁻⁵

Prijs. € 9,76 voor 15 tabletten, niet terugbetaald.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

vaste associatie bictegravir + emtricitabine + tenofovir alafenamide

Advies van het BCFI De associatie bictegravir + emtricitabine + tenofovir alafenamide (**Biktaryv**®▼, hoofdstuk 11.4.3.6.) is een therapeutische optie voor volwassenen met HIV-1-infectie die niet eerder een antiretrovirale behandeling kregen of die virologisch gecontroleerd zijn met een andere antiretrovirale behandeling.

Bictegravir is een nieuw antiretroiraal middel (integrase-inhibitor) dat gebruikt wordt in vaste associatie met emtricitabine + tenofovir alafenamide (reverse-transcriptaseremmers).

Indicatie volgens de SKP. Deze associatie heeft als indicatie de behandeling van volwassenen met HIV-1-infectie zonder huidige of eerdere bewijzen van resistentie tegen de klasse van de integrase-inhibitoren, emtricitabine of tenofovir.

Doeltreffendheid. Biktaryv® is bij patiënten die niet eerder werden behandeld en bij virologisch gecontroleerde patiënten niet inferieur aan andere antiretrovirale behandelingen om een virale lading van minder dan 50 kopieën/ml (aantal kopieën van HIV-RNA/ml plasma) te bereiken of te behouden.

Veiligheid. De meest gerapporteerde ongewenste effecten zijn hoofdpijn, diarree, nausea, moeheid en abnormale dromen (zie ook emtricitabine hoofdstuk 11.4.3.1.1 en tenofovir alafenamide hoofdstuk 11.4.3.1.2). De creatinine- en bilirubineserumconcentraties kunnen licht stijgen.

Biktaryv® is niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

Bictegravir is een substraat van CYP3A4 en gelijktijdig gebruik van een krachtige inductor van CYP3A4 kan de doeltreffendheid van bictegravir verminderen en resistentie uitlokken. Gelijktijdige behandeling met sint-janskruid of met rifampicine is daarom gecontra-indiceerd. Bictegravir is ook, net als tenofovir, een substraat van P-glycoproteïne (P-gp).

Zoals voor de andere antiretrovirale middelen is voorzichtigheid geboden bij co-infectie met het hepatitis B- of C-virus en bij leverfunctiestoornissen. Tijdens de behandeling is het raadzaam om het gewicht en de lipiden- en glucosesparameters op te volgen, en waakzaam te zijn voor optreden van een eventueel immuunreactiveringssyndroom, van osteonecrose of van niertoxiciteit.

Het is niet uitgesloten dat Biktaryv® hematologische, metabole of neurologische stoornissen kan veroorzaken bij kinderen die in utero zijn blootgesteld.

Biktaryv® mag niet samen genomen worden met antacida die magnesium, aluminium of calcium bevatten (interval van enkele uren).⁷⁻⁹

Dosering. Eén tablet per dag.

Kostprijs. De prijs bedraagt € 907,70 voor één maand behandeling, terugbetaling in categorie a (hoofdstuk IV, a priori).

dolutegravir + rilpivirine

Advies van het BCFI De associatie dolutegravir + rilpivirine (**Juluca**®, ▼hoofdstuk 11.4.3.6.) is een therapeutische optie bij patiënten met HIV-1-infectie die virologisch gecontroleerd zijn, en die wensen over te schakelen van tritherapie naar bitherapie, met name om de behandeling te vereenvoudigen, de tolerantie te verbeteren of de kostprijs te verminderen.

Dolutegravir (integrase-inhibitor) en rilpivirine (non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer), die reeds beschikbaar waren als monospecialiteiten, zijn nu als vaste associatie gecommercialiseerd.

sinds de komst van de neomacroliden verminderd: de neomacroliden hebben een gelijkaardig antibacterieel spectrum, een betere resorptie na orale toediening en minder gastro-intestinale ongewenste effecten. Het BCFI herinnert er echter aan dat de macroliden in het algemeen geen eerstekeuze-antibiotica zijn, gezien de hoge resistentie [zie hoofdstuk 11.1.2. in het Repertorium]. Het gebruik van erythromycine als gastroprokineticum is eveneens afgeraden om dezelfde redenen [zie Folia april 2001].

glycine max

Het extract van glycine max (**Gynosoya**®, hoofdstuk 6.3.1.4.) is uit de markt genomen. Er zijn geen fyto-oestrogenen meer als geneesmiddel gecommercialiseerd. Fyto-oestrogenen worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van perimenopauzale klachten. Ze hebben geen invloed op de botdensiteit. In geval van invaliderende symptomen zijn oestrogenen gedurende een zo kort mogelijke periode de eerste keuze als medicamenteuze behandeling. Ze moeten geassocieerd worden aan een progestageen wanneer de uterus nog ter plaatse is [zie ook hoofdstuk 6.3. in het Repertorium].

Andere wijzigingen

denosumab (Prolia®): nieuwe indicatie

Denosumab (Prolia®, hoofdstuk 9.5.5.) is een monoklonaal antilichaam gebruikt voor de behandeling van osteoporose. Denosumab heeft nu ook als indicatie de behandeling van botverlies geassocieerd aan langdurig gebruik van systemische corticosteroiden bij volwassenen met hoog fractuurrisico. In een studie verhoogde denosumab de botmineraaldichtheid (BMD) meer dan risedronaat. De studie liet echter niet toe na te gaan of denosumab werkzamer was in termen van fractuurpreventie, nochtans de belangrijkste klinische vraag.

De risico-batenverhouding van denosumab in zijn verschillende indicaties is niet duidelijk. Vergelijkende studies tussen denosumab en bisfosfonaten met fractuurpreventie als primair eindpunt ontbreken. Er zijn mogelijk ernstige ongewenste effecten [zie ook Folia januari 2017 en de Transparantiefiche Osteoporose].

direct werkende antivirale hepatitis C-geneesmiddelen: wijziging van de terugbetaling

Sinds 1 januari 2019 zijn de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteiten op basis van direct werkende hepatitis C-geneesmiddelen versoepeld [zie “Goed om te weten” in dit nummer van de Folia]. Het gaat om de specialiteiten Harvoni®, Sovaldi®, Epclusa®, Vosevi®, Maviret® en Zepatier®: zie hoofdstuk 11.4.5. in het Repertorium).

Bronnen

- 1 Commission de la transparence, HAS, Skudexum, juni 2016.
- 2 Commission de la transparence, HAS, Skudexum, februari 2018.
- 3 Skudexa, SKP
- 4 Dexkétoproféne + tramadol (Skudexum®) et douleurs aiguës, La Revue Prescrire, 2017 tome 37, n°409, 811-812
- 5 What place is there for tramadol/dexketoprofen ? DTB vol 56, N°6, June 2018
- 6 Immune reconstitution inflammatory syndrome: emergence of a unique syndrome during highly active antiretroviral therapy. Shelburne SA 3rd et al. Medicine (Baltimore). 2002 May;81(3):213-27.
- 7 Biktarvy®, SKP
- 8 La Lettre Médicale, volume 42 (ML 1553), n°11
- 9 <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>
- 10 Juluca®, SKP
- 11 Med Lett Drugs Ther. 2018 Dec 3;60(1561):e202-204
- 12 Prolia®, SKP

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.