

Folia Pharmacotherapeutica december 2019

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Montelukast: rappel van het risico van neuropsychiatrische ongewenste effecten

Neuropsychiatrische ongewenste effecten zoals abnormale dromen, slapeloosheid, prikkelbaarheid, angst en agitatie (incidentie geschat tussen 1/100 en 1/1.000), en hallucinaties, desoriëntatie, suïcidale gedachten/gedrag en obsessief-compulsieve symptomen (incidentie geschat op < 1/10.000), worden reeds meerdere jaren vermeld in de SKP van de specialiteiten op basis van montelukast, een leukotriënenreceptorantagonist. Een recente analyse (2019) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) bevestigt dit risico van neuropsychiatrische ongewenste effecten met montelukast.^{1,2} De analyse toont dat bij een aantal patiënten het mogelijk verband met het geneesmiddel pas laattijdig werd herkend, wat hinderlijk was voor de patiënt.

Bijkomend is er nu ook een signaal van spraakstoornissen (stotteren). In de meeste gevallen ging het hier om kinderen jonger dan 5 jaar. De symptomen traden meestal kort na starten van montelukast op (mediaan: 8 dagen na starten), en verdwenen bij stoppen van de behandeling. De incidentie wordt geschat op < 1/10.000.

Het EMA raadt voorschrijvers en patiënten aan om alert te zijn voor neuropsychiatrische effecten tijdens behandeling met montelukast, en bij optreden van dergelijke reacties de risico-batenverhouding opnieuw te evalueren.

Commentaar van het BCFI

Montelukast wordt gebruikt in de onderhoudsbehandeling van astma, waarbij de plaats eerder beperkt is. Montelukast kan bij de milde vormen van astma in monotherapie een alternatief zijn voor de inhalatiecorticosteroïden (ICS) wanneer deze niet verdragen worden of gecontra-indiceerd zijn, maar het effect van montelukast is beperkter dan dit van de ICS. Bij ernstiger astma en bij onvoldoende antwoord op ICS kan montelukast er worden aan toegevoegd. [zie ook hoofdstuk 4.1. en 4.1.7. van het Repertorium].

Specifieke bronnen

- EMA. Via https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/montelukast-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002087/201807_en.pdf

- Medicines and Healthcare product Regulatory Agency (UK). Montelukast (Singulair): reminder of the risk of neuropsychiatric reactions. Via <https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-singulair-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions> (19 september 2019)

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.