

Folia Pharmacotherapeutica januari 2020

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

## Waarschuwing voor het gebruik van DOAC's bij patiënten met het antifosfolipiden syndroom

Gegevens uit twee RCT's<sup>1,2</sup> en een meta-analyse van hoofdzakelijk observationele studies<sup>3</sup> suggereren dat de directe orale anticoagulantia (DOAC's) niet werkzaam zijn bij sommige patiënten met een antifosfolipiden syndroom (APS). Men observeerde namelijk méér trombosen (meer specifiek arteriële) bij patiënten met APS onder behandeling met DOAC's vergeleken met patiënten onder behandeling met vitamine K-antagonisten. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft beslist dat in de SKP van alle directe anticoagulantia (DOAC's) een waarschuwing moet komen waarin het gebruik ervan bij patiënten met het antifosfolipidensyndroom niet aangeraden wordt<sup>4</sup>.

Vooraf screenen naar APS bij elke patiënt die kandidaat is voor een DOAC-behandeling is niet haalbaar, aangezien een definitieve diagnose van APS minstens 2 bloedafnames met een interval van minstens 12 weken vereist. De opstart van een anticoagulerende behandeling kan niet uitgesteld worden tot er zekerheid is over een eventuele APS-diagnose. Bij patiënten die starten met een anticoagulerende behandeling en bij wie een APS vermoed wordt, lijken DOAC's dan ook te vermijden.

### Specifieke bronnen

- 1 Pengo V, Denas G, Zoppellaro G, Jose SP, Hoxha A et al. Rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome. *Blood* 2018;132:1365-71. doi: 10.1182/blood-2018-04-848333
- 2 Ordi-Ros J, Sáez-Comet L, Pérez-Conesa M, Vidal X, Riera-Mastra A et al. Rivaroxabna versus viraamin K antagonist in antiphospholipid syndrome. A randomized noninferiority trial. *Ann Intern Med* 2019;171:685-94. doi: 10.7326/M19-0291
- 3 Dufrost V, Risse J, Reshetnyak T, Satybaldyeva M, Du Y et al. Increased risk of thrombosis in antiphospholipid patients treated with direct anticoagulants. Results from an international patient-level data meta-analysis. *Autoimmun Rev* 2018;17:1011-21. doi: 10.1016/j.autrev.2018.04.009
- 4 European Medicines Agency. Pharmacovigilance Assessment Committee (PRAC). PRAC recommendations on signals. Adopted at the 8-11 April 2019 PRAC meeting. Via: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2019-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2019-prac-meeting_en.pdf)
- 5 Rand JH, Wolgast LR. Dos and don'ts in diagnosing antiphospholipis syndrome. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2012;455-9. doi: 10.1182/asheducation-2012.1.455

### 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.