

## Folia Pharmacotherapeutica september 2020

### Recente informatie augustus 2020: trifaroteen, Mama Natura® Dento, estradiol + cyproteron, ijzer + foliumzuur, lactitol, nicotinamide, erythromycine siroop, programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's

#### Nieuwigheden in de eerste lijn

- trifaroteen
- Mama Natura® Dento

#### Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

- estradiol + cyproteron
- ijzer + foliumzuur
- lactitol
- nicotinamide

#### Andere wijzigingen

- programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's
- erythromycine siroop

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen).

#### Nieuwigheden in de eerste lijn

##### trifaroteen (Aklief®▼)

Trifaroteen (Aklief®▼, crème (pomp), hoofdstuk 15.5.4.) is een agonist van de retinoïnezuurreceptoren die geïndiceerd is voor de lokale behandeling van acne ter hoogte van het gelaat en de romp (synthese SKP).

**Commentaar van het BCFI:** trifaroteen is een retinoïd voor lokaal gebruik dat even werkzaam lijkt en hetzelfde risicoprofiel lijkt te hebben als tretinoïne en adapaleen. Voor een overzicht van de aanpak van acne, zie Repertorium 15.5. Acne.<sup>1-3</sup>

##### Werkzaamheid

- In vergelijking met placebo vermindert trifaroteen acne ter hoogte van het gelaat en de romp.
- Trifaroteen werd niet vergeleken met andere lokale of orale behandelingen van acne.

##### Veiligheid

- Het gebruik van trifaroteen is volgens de SKP gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. De risico's van trifaroteen en andere lokale retinoïden zijn gezien de zeer beperkte resorptie waarschijnlijk zeer klein, maar uit voorzorg wordt het gebruik ervan afgeraden [zie Repertorium 15.5.4.]. Dit in tegenstelling tot de orale retinoïden die omwille van teratogeniteit absoluut gecontra-indiceerd zijn tijdens de zwangerschap [zie ook Folia februari 2019].
- De meest frequente (1-10%) ongewenste effecten zijn: huidirritatie, zonnebrand en pruritus, met een piek rond de vierde week van de behandeling. Gebruik van een vochtinbrengende crème en zo nodig zonbescherming wordt aanbevolen van bij het begin van de behandeling.

**Dosering** 1 applicatie p.d.

**Kostprijs** 42€ voor een tube van 75 g, niet terugbetaald op 1 augustus 2020.

## Mama Natura® Dento

**Plaatsbepaling en commentaar van het BCFI:** de specialiteit Mama Natura® Dento (hoofdstuk 20.4.) is een homeopathisch geneesmiddel voor oraal gebruik bij symptomen die optreden tijdens het doorkomen van tanden (synthese SKP). Op dit ogenblik bestaat er voor homeopathische producten nog steeds geen evidentie dat ze werkzamer zijn dan placebo [zie Folia januari 2018].<sup>4</sup>

**Veiligheid:** dit geneesmiddel bevat onverdunde lactose.

**Kostprijs:** 10,95€ niet terugbetaald op 1 augustus 2020.

## Schrapingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

### estradiol + cyproteron (Climen®)

De associatie estradiol + cyproteron (Climen®, hoofdstuk 6.3.4.) voor hormonale substitutietherapie in de menopauze wordt uit de handel genomen. De risico-batenverhouding van deze associatie was twijfelachtig. Voor de behandeling van menopauzale klachten, zie Repertorium 6.3. Menopauze en hormonale substitutie.

### ijzer + foliumzuur (Gestiferrol®)

De associatie ijzer + foliumzuur (Gestiferrol®, hoofdstuk 14.1.1.) wordt uit de handel genomen. Het was de enige specialiteit die als geneesmiddel geregistreerd was en de juiste hoeveelheid foliumzuur bevatte voor de preventie van neuraalbusdefecten bij zwangere vrouwen zonder risicofactoren [zie ook Repertorium 14.2.2.6. Foliumzuur]. Foliumzuur 0,4 mg is nog steeds beschikbaar als voedingssupplement. IJzersuppletie wordt niet routinematig aanbevolen bij zwangere vrouwen. Andere specialiteiten op basis van ijzer zijn beschikbaar [zie Repertorium 14.1.1. IJzer].

### Lactitol (Importal®)

Lactitol (Importal®, hoofdstuk 3.5.3.1.) wordt uit de handel genomen. Het was geïndiceerd voor de behandeling van obstipatie en hepatische encefalopathie. Voor obstipatie bestaan er veel alternatieven [zie Repertorium 3.5. Laxativa]. Voor hepatische encefalopathie is lactulose een alternatief [zie Repertorium 3.5.3.1. Lactitol, lactulose en sorbitol].

### nicotinamide (Ucemine PP®)

Nicotinamide (vitamine B<sub>3</sub> of PP) (Ucemine PP®, hoofdstuk 14.2.2.3.) wordt uit de handel genomen. Het werd bij pellagra gebruikt, maar meestal bestaat er bij pellagra een multiële deficiëntie, en is toediening van een vitamine B-complex aangewezen (het combinatiepreparaat Becozyme® of een voedingssupplement dat de verschillende B-vitamines bevat).

## Andere wijzigingen

### erythromycine siroop (Erythrocin®)

Erythromycine is opnieuw beschikbaar als siroop (Erythrocin®, hoofdstuk 11.1.2.1.) voor de behandeling van bepaalde infecties (synthese SKP). Voor deze indicaties is erythromycine geen eerste keuze meer. Wanneer macroliden aangewezen zijn, hebben neomacroliden vaak de voorkeur, vanwege een betere absorptie en minder frequente ongewenste effecten [zie Repertorium 11.1.2. Macroliden]. De plaats van de macroliden is in het algemeen beperkt [zie BAPCOC-gids].

## Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's

- Zie Folia december 2019 voor meer informatie over deze programma's.
- Eltrombopag (Revolade®), tafamidis (Vyndaqel®▼) en risankizumab (Skyrizi®▼) zijn goedgekeurd

door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in het kader van het medische noodprogramma (*medical need*).

- Ivacaftor 150 mg (Kalydeco®) en de associatie elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor, nog niet gecommmercialiseerd, zijn goedgekeurd in het kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*).
- Informatiedocumenten voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming zijn te vinden op de website van het FAGG: Revolade®, Vyndaqel®, Skyrizi®, Kalydeco® en associatie elexacaftor + tezafactor + ivacaftor.

## Bronnen

1 Akliëf® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product

2 Trifarotène (Akliëf®) - un nouveau rétinoïde topique dans l'acné. Med Lett Drugs Ther. 2019 Dec 16;61(1587):195-7

3 Trifarotene (Akliëf) - A New Topical Retinoid for Acne. JAMA. 2020; 323(13):1310-1311.

4 Mama Natura® Dento - Samenvatting van de Kenmerken van het Product

## 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.