

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JULI
2020

Geneesmiddelenbewaking

Europese evaluatie besluit dat ibuprofen en ketoprofen infectie-gerelateerde symptomen kunnen maskeren

In de Folia van oktober 2019 vestigden we de aandacht op het risico van ernstige infectieuze complicaties bij gebruik van de NSAID's ibuprofen en ketoprofen. Dit gebeurde naar aanleiding van de analyse van de meldingen van geneesmiddelenbewaking in Frankrijk sinds 2000, en de beslissing van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om dat signaal verder te onderzoeken.

Het Europese Geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC) van het EMA heeft alle beschikbare gegevens voor ibuprofen en ketoprofen geëvalueerd (casussen, (meestal) observationele studies) en geconcludeerd dat deze NSAID's **de symptomen van een infectie (koorts, pijn) kunnen maskeren, wat de start van een geschikte behandeling kan vertragen en de prognose van infectie kan verergeren¹. Dit risico werd vooral waargenomen in de context van een "community acquired" bacteriële pneumonie en bacteriële complicaties van varicella (bacteriële superinfecties ter hoogte van huid en weke delen)**. Volgens het PRAC zijn er geen gegevens die een direct verband aantonen tussen het gebruik van een NSAID en verergering van een infectie: de immunologische hypothese dat NSAID's bacteriële infecties zouden verergeren door immunomodulerende eigenschappen, is niet uitgesloten, maar er is een gebrek aan klinische gegevens die dit onderbouwen.

Het PRAC heeft besloten dat de SKP's en publieksbijsluiters van specialiteiten op basis van ibuprofen en ketoprofen dit risico duidelijk moeten vermelden. Het is voorzien dat dit de komende maanden zal gebeuren.

Commentaar van het BCFI

De evaluatie van het PRAC ging enkel over ibuprofen en ketoprofen. Het is evenwel aannemelijk dat dit risico voor alle NSAID's bestaat. Artsen en patiënten/ouders moeten zich bewust zijn dat een verbetering van de pijn of de koorts de ernst van de infectie kan maskeren. Paracetamol blijft de eerste keuze bij pijn en koorts [zie Folia mei 2018 en Repertorium hoofdstuk 8.1. Medicamenteuze koorts- en pijnbestrijding].

Specifieke bronnen

1. EMA. PRAC recommendations on signals (Adopted at the 14-17 April 2020 PRAC meeting). Ibuprofen; ketoprofen; and fixed-dose combinations – Serious exacerbation of infections. EMA/PRAC/201784/2020. Via https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf

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.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.