

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JULI
2024

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2024

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- epcoritamab (Tepkinly®▼) : diffuus grootcellig B-cellymfoom
- foslevodopa + foscarbidopa (Produodopa®) : ziekte van Parkinson
- tabelecleucel (Ebvallo®) : Epstein-Barrviruspositieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte

Nieuwe indicaties

- ivacaftor (Kalydeco®) : mucoviscidose bij patiënten van 1 maand en ouder die minstens 3 kg wegen

Nieuwe indicaties

- ivacaftor (Kalydeco®) : mucoviscidose bij patiënten van 1 maand en ouder die minstens 3 kg wegen

Stopzettingen van commercialisatie

- amsacrine (Amsidine®)
- carbocisteïne (Muco Rhinathiol®)
- dextraan + hypromellose (Tears naturale®)
- elbasvir + grazoprévir (Zepatier®)
- nevirapine (Viramune®)
- nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)
- tropisetron (Novaban®)

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73 m²).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m² of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 28 juni 2024 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van augustus.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 19 juli 2024 aangepast.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

epcoritamab (Tepkinly®▼)

Epcoritamab (Tepkinly®▼ , hoofdstuk 13.3.3., subcutaan, weesgeneesmiddel) is een gehumaniseerd immunoglobuline G1 (IgG1) antilichaam tegen de antigenen CD3 en CD20.¹

Het heeft als indicatie de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met **gerecidiveerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)** na minstens twee systemische therapielijnen (synthese van de SKP).¹

Epcoritamab geeft een risico op **cytokine-release-syndroom (CRS)**, met als symptomen koorts, hypoxie en/of hypotensie.^{1,2} Toediening dient te gebeuren onder toezicht van een zorgverlener.

Dosering: volgens het aanbevolen schema (zie SKP).

Kosten: concentraat voor oplossing voor injectie 4 mg (€ 502) en oplossing voor injectie 48 mg (€ 6021).

Terugbetaald in (zie terugbetalingsvoorwaarden en formulier).

foslevodopa + foscarbidopa (Produodopa®)

De associatie van foslevodopa + foscarbidopa (Produodopa® , hoofdstuk 10.6.1., continue subcutane infusie) heeft als indicatie de behandeling van gevorderde levodopa-responsieve ziekte van Parkinson met ernstige motorische fluctuaties en hyperkinesie of dyskinesie wanneer andere beschikbare combinaties van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson onvoldoende werkzaam zijn (SKP).

Dit geneesmiddel is een alternatief voor Duodopa® (toediening via duodenale sonde). Beide specialiteiten zijn voorbehouden voor een zeer beperkte groep van patiënten met zeer ernstige ziekte van Parkinson. De 'a priori' terugbetaling ervan moet streng worden gedocumenteerd.

Gezien de toedieningswijze is Produodopa® bedoeld voor patiënten die in staat zijn **het toedieningssysteem zelf (of met de hulp van een verzorger) te begrijpen en te gebruiken**.¹

Er is een patiëntengids beschikbaar (zie RMA-materiaal Risk Minimization Activities (RMA)).

Dosering: zie "Aanvang van de behandeling" in de SKP.

Kostprijs: € 732, terugbetaald in vanaf 1 juli 2024 (zie terugbetalingsvoorwaarden en formulier).

tabelecleucel (Ebvallo®▼)

Tabelecleucel (Ebvallo®▼, hoofdstuk 13.3.3., weesgeneesmiddel, intraveneus) heeft als indicatie de behandeling van volwassen en pediatrie patiënten (≥ 2 jaar) met gerecidiveerde of refractaire Epstein-Barrviruspositieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte. De patiënten moeten minstens één eerdere therapie hebben gekregen (synthese van de SKP).

Dosering: Dosis te bepalen door de arts

Kostprijs: € 79500, terugbetaald in (zie terugbetalingsvoorwaarden en formulier).

Nieuwe indicaties

ivacaftor (Kalydeco®)

De specialiteit met ivacaftor (Kalydeco®) wordt gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose (zie 20.3. Aangeboren metabole aandoeningen en zeldzame ziekten). De indicatie van ivacaftor werd inmiddels uitgebreid tot patiënten van 1 maand en ouder die minstens 3 kg wegen. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft 2 nieuwe pediatrie vormen van ivacaftor in zakjes goedgekeurd, maar die zijn nog niet beschikbaar (situatie op 28 juni 2024).

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

amsacrine (Amsidine®)

De specialiteit op basis van amsacrine (Amsidine®) werd uit de handel genomen. Volgens de SKP was ze geïndiceerd bij acute, niet-lymfoblastische leukemie die niet gunstig reageerde op conventionele behandelingen.

carbocisteïne (Muco Rhinathiol®)

Muco Rhinathiol®, de carbocisteïnesiroop zonder suiker voor kinderen, is niet meer beschikbaar. Het nut van mucolytica en expectorantia bij hoest is niet vastgesteld, noch bij kinderen, noch bij volwassenen. Andere specialiteiten voor kinderen op basis van carbocisteïne zijn nog steeds beschikbaar, maar die bevatten suiker (Muco Rhinathiol® of Siroxyl®). Acetylcysteïnesiroop voor kinderen (Lysomucil®) is een alternatief zonder suiker (zie 4.2.2.1. Cysteïnerivaten).

dextraan + hypromellose (Tears Naturale®)

De associatie van dextraan + hypromellose (Tears Naturale®) is niet meer beschikbaar. Volgens de SKP was ze geïndiceerd bij het drogeogesyndroom, bij lacrimale insufficiëntie en voor de behandeling van instabiliteit van de traanfilm. Hypromellose is een preparaat met een lage viscositeit. Dit type preparaat wordt aanbevolen door het *National Institute for Care Excellence* (NICE) bij lichte tot matige vormen van droge ogen (zie Folia mei 2020). Andere specialiteiten zijn beschikbaar, zie 16.6. Kunsttranen. Er zijn ook andere druppels beschikbaar die vrij worden verkocht in de apotheek als medische hulpmiddelen.

elbasvir + grazoprevir (Zepatier®)

De associatie van elbasvir en grazoprevir (Zepatier®) werd uit de handel gehaald. Ze had als indicatie de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen en bij kinderen van 12 jaar en ouder die minstens 30 kg wegen (synthese van de SKP). Er zijn andere geneesmiddelen beschikbaar, zie 11.4.5. Middelen bij chronische hepatitis C.

nevirapine oraal 200mg (Viramune®)

De specialiteit op basis van nevirapine met normale afgifte (Viramune®) werd uit de handel genomen. Het betreft een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer, geïndiceerd voor de behandeling van hiv. Er bestaan nog specialiteiten met verlengde afgifte en een siroop op basis van nevirapine. Alternatieven zijn eveneens beschikbaar, zie 11.4.3.1.3. Non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers.

nortriptyline (Nortrilen®) – amitriptyline (Redomex®)

Op 11 juni 2024 kondigde de firma Lundbeck aan de specialiteiten nortriptyline (Nortrilen®) en amitriptyline (Redomex®) van de markt te halen. Nadien meldde het bedrijf alsnog dat ze nieuwe batches zouden produceren voor een korte periode. We hebben hierover een uitgebreider artikel geschreven (situatie op 2/07/24).

tropisetron (Novaban®)

Tropisetron (Novaban®) is niet meer beschikbaar. Het had volgens de SKP als indicatie de preventie en behandeling van postoperatieve nausea en braken (intraveneuze toedieningsvorm) en de preventie van nausea en braken veroorzaakt door antitumorale chemotherapie (orale toedieningsvorm). Er bestaan alternatieven, zie 3.4.2. 5HT₃-antagonisten.

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire,

Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

epcoritamab

1. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Tepkinly®. Geraadpleegd op 21 juni 2024.
2. European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepkinyly>.

foslevodopa + foscarnidopa

1. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Produodopa®. Geraadpleegd op 26 juni 2024.

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.