



Eziclen

Eziclen is een concentraat voor het maken van een zoutoplossing om de darm te reinigen. Het Zorginstituut Nederland adviseert opname in het GVS.

Eziclen bevat per flacon een concentraat met 17,510 g waterdrijvend natriumsulfaat, 3,276 g magnesiumsulfaat-heptahydraat en 3,130 g kaliumsulfuur. Het middel is bestemd voor gebruik bij volwassenen voor reiniging van de darm voorafgaand aan bijvoorbeeld endoscopie en radiologische en chirurgische procedures. Voor adequate reiniging zijn twee flacons nodig.

Er is geen richtlijn die duidelijk aangeeft welke medicatie bij colonlavage de voorkeur heeft. Volgens het *Farmacotherapeutisch Kompas* is macrogol/elektrolyten te prefereren omdat dit geen netto water- en elektrolytenverplaatsing teweegbrengt waardoor de toepasbaarheid breed is. Het innemen van een grote hoeveelheid vocht kan echter voor de patiënt een probleem zijn.

In twee gerandomiseerde, enkelblinde klinische onderzoeken (n=408 en n=379) is Eziclen vergeleken met macrogol/elektrolyten (Moviprep) in respectievelijk een één- en tweedaagse kuur. Beide middelen gaven een vergelijkbaar aantal succesvolle darmreinigingen, de tweedaagse kuur was daarbij iets beter dan de eendaagse. Een uitstekende reiniging kwam 10% vaker voor bij Eziclen dan bij Moviprep (p=0,043). De bijwerkingen van beide middelen waren globaal vergelijkbaar, al trad bij Eziclen overgeven iets vaker op dan bij Moviprep (p=0,009). Eziclen is gemakkelijker in gebruik dan Moviprep omdat de patiënt minder vocht (1 in plaats van 2 liter) hoeft in te nemen.

Het gebruiksgemak is echter kleiner dan van een middel als Picoprep (300 ml). Het Zorginstituut ziet geen klinisch relevante verschillen met de andere in één cluster in het GVS opgenomen middelen voor diag-

Auteurs

Wil Toenders, apotheker en
Folkert de Groot
(info@toendersdegroot.nl)

nostische darmreiniging, namelijk macrogol/elektrolyten (Colofort, Endofalk, Klean-Prep, Moviprep) en natriumpicosulfaat/magnesiumcitraat (Picoprep). Conclusie: opname in hetzelfde GVS-cluster. ■

Zelboraf

Het Zorginstituut Nederland oordeelde dat de behandeling met vemurafenib (Zelboraf)-tabletten 960 mg 2 dd voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Vemurafenib als monotherapie is bestemd voor de behandeling van volwassen patiënten met een inoperabel of gemetastaseerd melanoom dat positief is voor de BRAF V600-mutatie.

In één fase III-onderzoek bij patiënten in een goede klinische conditie met een inoperabel stadium IIIc- en IV BRAF V600-positief melanoom (vooral de V600E-mutatie) resulteerde de behandeling met vemurafenib ten opzichte van de standaardbehandeling dacarbazine in een verlenging van de mediane overlevingsduur. Op basis van een post-hoc analyse lijkt de overlevingswinst beperkt, namelijk 3,6 maanden. Gezien de korte vervolgduur van de studies zijn de gunstige effecten van vemurafenib op lange termijn nog onbekend.

Het Zorginstituut concludeerde dat vemurafenib bij deze indicatie een therapeutische meerwaarde heeft, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dus een te verzekeren prestatie is in het kader van de Zorgverzekeringswet.

De vergoeding is voorwaardelijk onder de conditie dat de behandelers de (relatieve) effectiviteit en kosteneffectiviteit bij gebruik in de dagelijkse praktijk gaan onderzoeken. Een indicatiebrede melanoomregistratie en een tussenevaluatie na twee jaar, moeten twijfels over dit uitkomstenonderzoek wegnemen. Het Zorginstituut zal het gebruik van vemurafenib de eerste twee jaar monitoren om op die wijze het gepaste gebruik van het geneesmiddel te volgen en te bevorderen. ■