



Mirabegron (Betmiga)

Mirabegron tabletten 50 mg met gereguleerde afgifte zijn door het CVZ beoordeeld voor opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Mirabegron is een bèta-3-adreno-receptor-agonist die is geregistreerd voor de 'symptomatische behandeling van aandrang (urgency), verhoogde mictiefrequentie en/of urgency-incontinentie, zoals die kunnen voorkomen bij volwassen patiënten met het overactieve blaassyndroom'.

Volgens het CVZ was mirabegron in drie klinische onderzoeken effectiever dan placebo in het verminderen van het aantal incontinentie-episodes en micties.

Daarnaast bleek uit twee klinische onderzoeken met tolterodine als actieve controle dat de gunstige effecten van mirabegron daarmee vergelijkbaar waren. Er was evenmin sprake van klinisch relevante verschillen in ongunstige effecten tussen beide middelen.

Tachycardie

Vaak gemelde ongunstige effecten bij mirabegron zijn urineweginfecties en tachycardie, bij tolterodine zijn dat een droge mond en verminderd cognitief functioneren bij ouderen. Voor beide middelen geldt dat de bijwerkingen in het algemeen licht tot matig van ernst zijn en dat er geen verschil is tussen het aantal patiënten dat de behandeling hierdoor staakt. Ook qua aantal contra-indicaties, het mogelijke gebruik bij specifieke groepen (zoals patiënten met nier- en leverfalen), het aantal interacties en het aantal waarschuwingen en voorzorgen, was evenmin sprake van een wezenlijk verschil.

Conclusie: mirabegron en tolterodine hebben een gelijke therapeutische waarde, hun eigenschappen verschillen niet klinisch relevant. Mirabegron

Auteurs

**Wil Toenders, apotheker,
en Folkert de Groot**

(info@toendersdegroot.nl)

kan in het GVS worden opgenomen in het cluster met tolterodine en de overige muscarine-receptorantagonisten. ■

Crisantaspase (Erwinase)

In het kader van risicogericht pakketbeheer heeft het CVZ beoordeeld of crisantaspase voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en dus onder de dekking van het basispakket van de Zorgverzekeringswet valt.

Crisantaspase (=Erwinia (L)-asparaginase) is sinds 1997 in combinatie met andere chemotherapeutica geregistreerd voor de behandeling van acute lymfoblastische leukemie (ALL), hoofdzakelijk bij kinderen. Patiënten die behandeling met L-asparaginase uit *E. coli* krijgen en hiervoor overgevoeligheid ontwikkelen, kunnen worden doorbehandeld met crisantaspase, aangezien de twee enzymvormen immunologisch verschillend zijn. L-asparaginase splitst L-asparagine in L-asparaginezuur en ammoniak. Door depletie van asparagine vermindert de eiwitsynthese wat leidt tot groeiremming en celdood van bepaalde tumorcellen. Volgens het CVZ is asparaginase belangrijk bij de behandeling van acute lymfatische leukemie en lymfoblastair non-Hodgkinlymfoom. Het is opgenomen in alle nationale en inter-

nationale protocollen voor behandeling van deze ziekten.

Voor patiënten met een klinische allergie of *silent inactivation* voor *E. coli*-asparaginase en PEG-asparaginase is crisantaspase (*Erwinia*-asparaginase) de enige optie die leidt tot voldoende effectieve asparaginase-spiegels. Continuering met crisantaspase geeft bij ALL een toename van de ziektevrije overleving van 10-15% vergeleken met stoppen van *E. coli* (PEG)-asparaginase.

Conclusie: crisantaspase heeft bij genoemde indicaties een therapeutische meerwaarde en is onderdeel van het basispakket. De financiering is voorwaardelijk, over vier jaar is er een herbeoordeling. Het CVZ adviseert het ministerie van VWS prijsonderhandelingen te voeren voor verbetering van de kosten-effectiviteit. ■