

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib over kankerverwekkende medicijnen (2040510080).

1.
Hebt u kennisgenomen van het artikel waarin gemeld wordt dat eczeemmedicijnen mogelijk kankerverwekkend kunnen zijn? 1)

1.
Ja.

2.
Herinnert u zich de antwoorden op eerdere schriftelijke vragen over het voorschrijven van hormoonvrije geneesmiddelen voor constitutioneel eczeem in plaats van tacrolimus en pimecrolimus? 2)

2.
Ja.

3.
Bent u op de hoogte van de waarschuwing die de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft doen uitgaan over het gebruik van de niet-steroïde medicijnen tacrolimus en pimecrolimus, waarbij patiënten moeten worden geattendeerd op het toenemen van bepaalde vormen van kanker?

3.
Ja.

4.
Wat betekent deze waarschuwing voor het voorschrijfgedrag van artsen in Nederland?

4.
Geneesmiddelen worden in Nederland geregistreerd indien de balans tussen werkzaamheid en veiligheid als aanvaardbaar is vastgesteld. Het verantwoord voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen is een taak van de beroepsgroepen. Artsen schrijven in het algemeen voor voor de geregistreerde indicatie(s), maar indien daar goede redenen voor zijn ook voor niet geregistreerde indicaties ('off-label' voorschrijven). In de jaren na registratie worden er regelmatig nieuwe bijwerkingen vastgesteld en in een aantal gevallen heeft dit de registratieautoriteiten er toe gebracht maatregelen te nemen, zoals een waarschuwing, inperken van het indicatiegebied of intrekken van de registratievergunning. Momenteel heeft de Europese registratieautoriteit, waarin het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zitting heeft, nog geen aanleidingen gezien eenzelfde waarschuwing te doen uitgaan als de Food and Drug Administration (FDA) in de VS. Ik vertrouw erop dat de registratieautoriteiten de beroepsgroepen in Nederland (en elders in de EU) op de hoogte zullen houden van eventuele nieuwe ontwikkelingen.

Pagina-einde

5.
Is de veiligheid van deze medicijnen voldoende gewaarborgd? Zo ja, kunt u precies aangeven op welke wijze deze medicijnen zijn getest?

5.
Ja, de veiligheid is voldoende gewaarborgd. Registratiehouders zijn verplicht regelmatig follow-up gegevens te verstrekken aan de registratieautoriteiten over in het bijzonder de veiligheid. De eerste jaren na registratie moet dit vaker dan in de jaren daarna.

Voor registratie doorlopen deze geneesmiddelen een traject van preklinisch (farmaceutisch, onderzoek, celproeven en dierproeven) en klinisch onderzoek. Tot het preklinisch onderzoek behoren onder andere gestandaardiseerd onderzoek naar kankerverwekkendheid. Dit wordt getest op culturen van cellen (cellijnen).

6.

Deelt u nog steeds de mening dat, gezien de beperkte ervaring met tacrolimus en pimecrolimus, het te vroeg is om te stellen of dat er risico's verbonden zijn aan het gebruik van deze nieuwe middelen? Zo ja, wat vindt u van de nieuwe feiten die door de Amerikaanse FDA aan het licht zijn gebracht, namelijk dat inmiddels 30 gevallen van kanker zijn gerapporteerd, op een totaal van meer dan 15 miljoen recepten?

6.

Desgevraagd deelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen mij mee dat het nog te vroeg is om een oordeel uit te spreken over de vraag of het risico op kanker verhoogd is door gebruik van deze geneesmiddelen. Het probleem wordt overigens wel besproken met de andere registratieautoriteiten in Europa en de EMEA. De publicatie in Medisch Contact waar u naar verwijst, geeft eveneens aan dat dit aspect ter discussie staat. Overigens is het wel van belang dat voorschrijvers de productinformatie in acht nemen, in het bijzonder gaat het hierbij om het advies tot kortdurend gebruik en het niet voorschrijven aan kinderen jonger dan twee jaar.

7.

Bent u bereid op basis van deze waarschuwing een soortgelijke waarschuwing ook in Nederland te doen uitgaan?

7.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft mij meegedeeld dat de Europese registratieautoriteiten de meldingen inzake beide geneesmiddelen momenteel bestuderen. Het eventueel doen uitgaan van een waarschuwing is een taak van de registratieautoriteiten.

1) Medisch Contact, 4 maart jl.

2) Aanhangsel-Handelingen nr. 1104, vergaderjaar 2003-2004