

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

130512-106538-GMT

Bijlagen

1

Uw brief

1 juli 2013

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 28 augustus 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat nieuwe bloedverdunners dodelijke maag-darmbloedingen kunnen veroorzaken (2013Z13778).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat nieuwe bloedverdunners dodelijke maag-darmbloedingen kunnen veroorzaken (2013Z13778).

1

Wat is uw reactie op het bericht dat nieuwe antistollingsmiddelen (NOAC's) dodelijke maag-darmbloedingen kunnen veroorzaken? Is het gegeven dat de kans op maag-darmbloedingen 45% hoger ligt dan bij de traditionele antistollingsmiddelen niet verontrustend?

1

Juist omdat het hier gaat om een nieuwe behandelingsmethode met potentiële risico's is op verzoek van VWS door de Orde van Medisch Specialisten in samenwerking met de Wetenschappelijke Verenigingen een Leidraad ontwikkeld voor de begeleide introductie van deze nieuwe middelen. In deze Leidraad is de uitkomst van onderhavig onderzoek, dat de NOAC's een verhoogd risico op gastro enterale (GE) bloedingen geven, meegenomen. In de Leidraad staat dan ook dat er terughoudendheid geboden is bij het voorschrijven van NOAC's bij personen die verhoogd risico op (GE) bloedingen hebben. Tegenover het licht verhoogde risico op GE bloedingen staat overigens wel een veel lager risico op ernstige hersenbloedingen. Het blijft bij het voorschrijven altijd zoeken naar de balans.

2

Hoe reageert u op de stelling van de onderzoeker dat het risico 'in het dagelijks leven nog hoger zal zijn omdat in klinisch onderzoek altijd bij ideale patiënten wordt getest, terwijl patiënten in de praktijk vaak ook andere medicijnen slikken (zoals aspirines) die de maagwand aantasten?

2

In zijn algemeenheid klopt het dat in de praktijk risico's anders liggen dan in een ideale onderzoekssituatie. Dit geldt ten algemene voor het gebruik van geneesmiddelen. Gelet op de specifieke risico's bij het gebruik van de NOAC's, hebben de beroepsgroepen een Leidraad ontwikkeld en adviseert deze Leidraad terughoudendheid met betrekking tot het voorschrijven van de NOAC's bij personen met een verhoogd bloedingrisico.

3

Hoe oordeelt u over het gegeven dat het risico toeneemt bij interacties met veel gebruikte cardiovasculaire medicatie?

3

Ook hier geldt dezelfde terughoudendheid zoals is aangegeven bij de beantwoording van de vragen 1 en 2.

4

Hoe reageert u op de stelling van nationale en internationale deskundigen dat het zorgelijk is dat deze middelen zo snel op de markt zijn gebracht terwijl er nog geen blokkade-medicijn op de markt is? Hoe beoordeelt u het standpunt van de hoofdredacteur van het Geneesmiddelenbulletin die van mening is dat de middelen dabigatran en rivaroxaban te vroeg op de markt zijn gebracht, omdat er nog geen goed antidotum is? 2)

4

De registratie autoriteiten hebben de afweging gemaakt of het verantwoord is om deze middelen een handelsvergunning te verlenen. In deze afweging is het wel of niet beschikbaar zijn van een anti-dotum meegewogen.

Ik vertrouw op de expertise van de registratie autoriteiten in deze.

5

Hoeveel meldingen van bijwerkingen zijn bij het bijwerkingencentrum Lareb binnengekomen over de NOAC's sinds het in het basispakket is opgenomen? Wat was de aard van die meldingen? Zijn daar ook meldingen van bijwerkingen met dodelijke afloop bij? Zo ja, hoeveel?

6

Is het bericht dat NOAC's een sterk verhoogd risico geven op maag-darmbloedingen voor u reden de NOAC's alsnog van de markt te halen, zeker ook uitgaande van het goede principe in de zorg: primum non nocere? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer?

Welk criterium hanteert u om de schade alsnog acceptabel te vinden?

5 en 6

De nieuwe antistollingsmiddelen worden al langer vergoed, zij het slechts voor de beperkte indicatie knie- en heupoperaties. Sinds december 2012 is de aanspraak op de nieuwe antistollingsmiddelen rivaroxaban en dabigatran verruimd met de indicatie atriumfibrilleren, waardoor een potentieel grote patiëntengroep ook met deze middelen behandeld zou kunnen worden.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) volgt intensief het gebruik en de risico's van de nieuwe antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban en apixaban) o.a. aan de hand van de ontvangen meldingen van mogelijke bijwerkingen van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. De middelen worden ook actief gevolgd met het Lareb Intensive Monitoring Systeem.

Daarnaast is er voor ieder nieuw antistollingsmiddel een Risk Management Plan (RMP) opgesteld. Op basis van dit plan worden maatregelen genomen om mogelijke gezondheidsrisico's gerelateerd aan het gebruik te beperken.

In totaal heeft Lareb tot 29 juli 2013 138 meldingen van bijwerkingen bij dabigatran en 101 bij rivaroxaban ontvangen. Bij deze 239 meldingen was er in 11 gevallen sprake van overlijden. Hierbij is er sprake van een diffuus beeld en verschillende oorzaken, waarbij de relatie met deze middelen niet vast staat en soms ook onwaarschijnlijk is.

Op beide middelen zijn meldingen op bloedingen ontvangen; op rivaroxaban ook enkele meldingen van longembolieën; op het middel dabigatran ontving Lareb enkele meldingen van een herseninfarct.

Uit de laatste analyse van Lareb blijkt dat het bijwerkingenprofiel zowel met betrekking tot het middel rivaroxaban als dabigatran, grotendeels overeenkomt met de gegevens in de officiële productinformatie voor arts en apotheker.

Het is aan het CBG in samenwerking met de Europese registratie autoriteiten om op basis van gegevens uit de praktijk, de afweging te maken of de balans tussen werkzaamheid en risico's nog positief is, of dat verdere maatregelen moeten worden genomen. Op dit moment is daar geen aanleiding toe.

Lareb heeft de meldingen ter beoordeling voorgelegd aan het CBG. Het CBG benadrukt dat voor deze nieuwe antistollingsmiddelen een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's is vastgesteld. Deze middelen zijn goedgekeurd voor een aantal verschillende indicaties. Het risico van maag-darmbloedingen bij het gebruik van deze geneesmiddelen is bekend en hier wordt ook voor gewaarschuwd in de productinformatie voor arts en apotheker (SmPC). Deze risico's zijn meegenomen bij het wegen van de werking en risico's van deze middelen ten tijde van hun registratie en worden ook daarna gevolgd.

7

Bent u bereid in Nederland met zijn uniek georganiseerde netwerk van trombosediensten een onderzoek te verrichten naar de veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de nieuwe antistollingsmiddelen bij de indicatie atriumfibrilleren? Zo nee, waarom niet?

7

Dit onderzoek is al ingezet in samenwerking met ZonMw en de betrokken beroepsverenigingen.

1) Nieuwe bloedverdunner kan dodelijke maagbloedingen veroorzaken, de Volkskrant 27 juni 2013, <http://www.volkskrant.nl/vk/nl/2672/Wetenschap-Gezondheid/article/detail/3465842/2013/06/27/Nieuwe-bloedverdunner-kan-dodelijke-maagbloedingen-veroorzaken.dhtml>

2) Nieuwsuur, 27 juni 2013

Toelichting: deze vragen dienen ter aanvulling van die van het lid Kuzu (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het risico op bloeding bij het gebruik van nieuwe bloedverdunders, ingezonden 28 juni 2013 (vraagnummer2013Z13659).