

Tuberculose: belatacept

4112

Bron	Bewijs	Effect
ref. 1 Pestana JO et al. Three-year outcomes from BENEFIT-EXT: a phase III study of belatacept versus cyclosporine in recipients of extended criteria donor kidneys. Am J Transplant 2012;12:630-9.	studie n=359	Van 184 patiënten die een intensieve belatacepttherapie gebruikten tegen nierafstoting na een transplantatie, ontwikkelden 2 patiënten (1,1%) tuberculose. Van 175 patiënten die een minder intensieve belatacepttherapie gebruikten, ontwikkelden 4 patiënten (2,3%) tuberculose. Van 184 patiënten die ciclosporine gebruikten, ontwikkelde geen enkele patiënt tuberculose. Van de 6 tuberculosegevallen ontstonden er 4 in Brazilië en 2 in Frankrijk, beide endemische gebieden. De intensieve belatacepttherapie bestond uit: 10 mg/kg belatacept op dag 1, dag 5 en in week 2, en daarna elke 2 weken gedurende 2,5 maand, vervolgens 10mg/kg elke 4 weken gedurende 3 maanden, vervolgens 5 mg/kg elke 4 weken gedurende 6 maanden. De minder intensieve belatacepttherapie bestond uit: 10 mg/kg belatacept op dag 1, dag 5, en in week 2 en 4, vervolgens 10 mg/kg elke 4 weken gedurende 2 maanden, vervolgens 5mg/kg elke 4 weken gedurende 9 maanden. De follow-up was gedurende 3 jaar. 109 patiënten op intensieve belatacepttherapie, 114 patiënten op minder intensieve belatacepttherapie en 100 patiënten op ciclosporine bleven gedurende 3 jaar op deze behandeling. Alle patiënten kregen de volgende comedicaatie: basiliximab 20 mg intraveneus op dag 1 en 5, mycopenolaatmofetil 2 g/dag in verdeelde doses en corticosteroiden (afgebouwd tot $\geq 2,5$ mg/dag op dag 15).
ref. 2 SPC Nulojix (belatacept) 22-09-11.		<u>Waarschuwing:</u> Gebruik van belatacept, kan de gevoeligheid voor infectie verhogen, waaronder tuberculose. Tuberculose werd in klinische studies vaker waargenomen bij patiënten die belatacept kregen dan bij patiënten die ciclosporine kregen. De meeste gevallen van tuberculose traden op bij patiënten die wonen of gewoond hebben in landen met een hoge prevalentie van tuberculose. Patiënten moeten worden beoordeeld op tuberculose en worden getest op latente infectie voorafgaand aan het starten van behandeling met belatacept. Adequate behandeling van een latente tuberculose-infectie moet worden ingesteld voorafgaand aan belatacept-gebruik. <u>Bw:</u> Soms: tuberculose. In een studie met 477 patiënten op intensieve belatacepttherapie, 472 patiënten op minder intensieve belatacepttherapie en 476 patiënten op ciclosporine, was de incidentie van tuberculose na 1 jaar 0,4% in beide belataceptgroepen en 0,2% in de ciclosporinegroep. Na 3 jaar (mediane blootstelling 1092 dagen) was de incidentie van tuberculose 1,3% in beide belataceptgroepen en 0,2% in de ciclosporinegroep.

Opmerkingen:

- Projectgroep: Bij deze contra-indicatie is geen actie nodig. Bij een vermoeden van tuberculose bij transplantatiescreening wordt altijd een thoraxfoto gemaakt en chemoprophylaxe gestart.

Datum literatuursearch: 14-03-2013

Risicofactoren	-
Incidentie	Belatacept verhoogt de incidentie van tuberculose in de 3 jaar na start van behandeling met een factor 6,5 ten opzichte van ciclosporine (van 0,2% naar 1,3%).

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	ja	nee	27 mei 2013