

Ischemische hartziekten (incl. angina pectoris): domperidon 4887

BI=betrouwbaarheidsinterval, IRR=incidence-rate-ratio, OR=odds ratio, RR=relatief risico

CONCLUSIE

Niet bewaken

Er is slechts één studie waarbij niet duidelijk was of patiënten een historie van ischemische hartziekten hadden. Dit is niet genoeg bewijs om aan te nemen dat domperidon ischemische hartziekten kan verergeren bij mensen die bekend zijn met de aandoening. Daarnaast heeft de multidisciplinaire werkgroep besloten om niet te bewaken op de contra-indicaties als risicofactor voor andere aandoeningen.

PICO

P(atient)	Patiënten met ischemische hartziekte (incl. angina pectoris) (in de voorgeschiedenis)
I(ntervention)	Gebruik van domperidon
C(omparison / Control)	Patiënten zonder ischemische hartziekte (in voorgeschiedenis).
O(utcome)	Risico op verergering ischemische hartziekte

Datum literatuursearch: 14 oktober 2019

PUBMED

Zoekterm: domperidone AND (ischemic heart disease OR angina pectoris OR myocardial infarction)

EMBASE

Zoekterm: domperidone AND ('ischemic heart disease' OR 'angina pectoris' OR 'heart function')

Voldoet niet aan PICO

Bron	Bewijs	Resultaten
ref. 1 Coloma PM et al. Drug-induced acute myocardial infarction: identifying 'prime suspects' from electronic healthcare records-based surveillance system. PLoS One 2013;8:e72148.	Score: 3	- Postmarketing database-studie 21.171.291 personen uit 7 databases en 3 landen - Onbekend of personen ook een geschiedenis van ischemische hartziekten hadden. - Eindpunt: risico op acuut myocardiinfarct Resultaten - Na correctie voor mogelijke bias en confounding: Voor 9 geneesmiddelen is een associatie aannemelijk gezien het werkingsmechanisme (waaronder domperidon) - Risico's op verschillende manieren weergegeven. Voor domperidon: - RR 2,8 (95% BI 2,5-3,1) - OR 1,6 (95% BI 1,4-1,8)

		- IRR 3,1 (95% BI 2,4-4,0) Opmerking auteur - Mogelijke verklaring: effect op dopaminerge en serotonerge receptoren zou mogelijk de gevoeligheid voor het optreden van myocardische of myocardiinfarct kunnen verhogen. Hoe dit werkt is nog niet duidelijk.
--	--	--

RICHTLIJNEN

Bron	Resultaten/ opmerkingen
ESC guideline on the management of stable coronary artery disease 2019	Geen vermelding
ESC guideline for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation 2018	Geen vermelding
NHG standaard stabiele angina pectoris 2004	Geen vermelding

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Motilium suspensie 1mg/ml (domperidon) April 2019	4.3: bij patiënten met een gekende, bestaande verlenging van het hartgeleidingsinterval, vooral QTc, en patiënten met significante elektrolytenstoornissen of <u>onderliggende hartziekten</u> zoals congestief hartfalen (zie rubriek 4.4); 4.4 Domperidon is gecontra-indiceerd bij patiënten met een gekende, bestaande verlenging van het hartgeleidingsinterval, vooral QTc, en bij patiënten met significante elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyperkaliëmie, hypomagnesiëmie) of bradycardie of bij patiënten met <u>onderliggende hartaandoeningen</u> zoals congestief hartfalen vanwege een verhoogd risico op ventrikularitmie (zie rubriek 4.3). Het is bekend dat elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyperkaliëmie, hypomagnesiëmie) en bradycardie het risico op proaritmie verhogen.

OVERIGE

Bron	Effect
EMA persbericht. Review of domperidone started. 07-03-13.	De EMA is een review van domperidon gestart ten gevolge van zorgen van de Belgische registratieautoriteit over nadelige effecten op het hart. In 2011 heeft de Pharmacovigilance Working Party aanbevolen om de bijwerkingen op het hart, waaronder QT-verlenging en aritmieën op te laten nemen in de SPC. Tevens werd voorzichtigheid aanbevolen bij gebruik van domperidon bij patiënten met bepaalde hartaandoeningen, zoals een myocardinfarct in de voorgeschiedenis en angina (pijn op de borst). Sinds die tijd heeft de Belgische registratieautoriteit nieuwe meldingen over effecten op het hart ontvangen. De registratieautoriteit is hierdoor van mening dat domperidon niet meer moet worden gebruikt bij sommige patiënten, zoals patiënten met QT-verlenging en onderliggende hartproblemen.
EMA persbericht. Beperkingen inzake het gebruik van geneesmiddelen die domperidon bevatten. 01-09-14.	De op 7-3-2013 gestarte review van domperidon is afgerond. De conclusie met betrekking tot patiënten met hartaandoeningen is als volgt: Domperidon mag niet worden gegeven aan patiënten met bestaande afwijkingen van de elektrische activiteit in het hart of het hartritme of die een verhoogd risico lopen op dergelijke effecten. De productinformatie is op passende wijze gewijzigd. Domperidonproducten worden gecontraïndiceerd bij patiënten met aandoeningen waarbij de hartgeleiding verstoord is of verstoord kan zijn of bij wie sprake is van onderliggende hartaandoeningen zoals congestief hartfalen.
CBG – mail contact	Hoewel er in het verleden aanvullende informatie over het risico op verlenging van het QT-interval en ernstige ventriculaire aritmie in de SmPC en bijsluiters was opgenomen, was dit niet afdoende gebleken om nieuwe gevallen van ernstige cardiale bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van domperidon te voorkomen. Derhalve is er in Europa besloten om contra-indicaties toe te voegen, als onderdeel van een pakket aan maatregelen, zodat de risico's nog verder ingeperkt kunnen worden.

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Nee	Nee	14 november 2019