



Schizofrenie/psychotische stoornis: Rufinamide

6773

Datum literatuursearch: 08-08-2017

CONCLUSIE

Er is geen onderzoek beschikbaar dat de effecten van rufinamide bij patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis heeft onderzocht. Ook bij patiënten met epilepsie (en zonder schizofrenie/psychotische stoornis) is geen onderzoek beschikbaar dat het frequenter optreden van een psychose bij behandeling met rufinamide aantoonst.

Door de fabrikant wordt het vaker optreden van psychosen niet genoemd.

PICO

P(atient)	Patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis (in de voorgeschiedenis)
I(ntervention)	Rufinamide
C(omparison / Control)	Patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis (in de voorgeschiedenis) zonder rufinamide
O(utcome)	Verergering schizofrenie/psychotische stoornis of optreden psychotische bijwerkingen

EMBASE

Zoekterm: ('psychosis'/exp OR 'atypical psychosis' OR 'cycloid psychosis' OR 'encephalopschychosis' OR 'first episode psychosis' OR 'oneiroid psychosis' OR 'presenile psychosis' OR 'psychoses, substance-induced' OR 'psychosis' OR 'psychosis, cycloid' OR 'psychosis, toxic' OR 'psychosis, unipolar' OR 'psychotic' OR 'psychotic disorder' OR 'psychotic disorders' OR 'psychotic patient' OR 'psychotic reaction' OR 'psychotic states' OR 'psychoticism' OR 'reaction psychosis' OR 'schizophrenia and disorders with psychotic features' OR 'schizophrenia spectrum and other psychotic disorders' OR 'symbiotic psychosis' OR 'toxic psychosis' OR 'unipolar psychosis' OR 'schizophrenia spectrum disorder'/mj OR 'schizophrenia spectrum disorder' OR 'delusion'/mj OR 'delusion' OR 'delusions' OR 'hallucination'/mj OR 'hallucination' OR 'hallucinations' OR 'schizophrenia'/mj OR 'childhood schizophrenia' OR 'chronic schizophrenia' OR 'dementia praecox' OR 'dementia precoc' OR 'schizophrenia' OR 'schizophrenia, childhood' OR 'schizophrenic' OR 'schizophrenic language' OR 'schizophrenic syndrome') AND ('rufinamide'/mj OR '1 (2, 6 difluorobenzyl) 1, 2, 3 triazole 4 carboxamide' OR 'banzel' OR 'cgp 33101' OR 'cgp33101' OR 'inovelon' OR 'ruf 331' OR 'ruf331' OR 'rufinamide' OR 'xilep') AND ('psychosis'/mj OR 'atypical psychosis' OR 'cycloid psychosis' OR 'encephalopschychosis' OR 'first episode psychosis' OR 'oneiroid psychosis' OR 'presenile psychosis' OR 'psychoses, substance-induced' OR 'psychosis' OR 'psychosis, cycloid' OR 'psychosis, toxic' OR 'psychosis, unipolar' OR 'psychotic' OR 'psychotic disorder' OR 'psychotic disorders' OR 'psychotic patient' OR 'psychotic reaction' OR 'psychotic states' OR 'psychoticism' OR 'reaction psychosis' OR 'schizophrenia and disorders with psychotic features' OR 'schizophrenia spectrum and other psychotic disorders' OR 'symbiotic psychosis' OR 'toxic psychosis' OR 'unipolar psychosis' OR 'schizophrenia spectrum disorder'/mj OR 'schizophrenia spectrum disorder' OR 'delusion'/mj OR 'delusion' OR 'delusions' OR 'hallucination'/mj OR 'hallucination' OR 'hallucinations' OR 'schizophrenia'/mj OR 'childhood schizophrenia' OR 'chronic schizophrenia' OR 'dementia praecox' OR 'dementia precoc' OR 'schizophrenia' OR 'schizophrenia, childhood' OR 'schizophrenic' OR 'schizophrenic language' OR 'schizophrenic syndrome' OR 'drug induced psychosis'/mj OR 'drug induced psychosis' OR 'drug related psychosis')

Bron	Bewijs	Resultaten/Opmmerkingen
ref. 1 Gresham J, Eiland LS, Chung AM. Treating Lennox-Gastaut syndrome in epileptic pediatric patients with third-generation rufinamide. Neuropsychiatr Dis Treat. 2010; 6: 639-645.	Review Open label extensie N = 123, mediane dosis 1800 mg/dag, mediane duur 432 dagen. N = 31, gemiddelde einddosis 35,6 mg/kg/dag, 12 weken	Resultaten • In open-label extensie trad geen psychose op als bijwerking bij 1800 mg rufinamide per dag bij een mediane extensieduur van 432 dagen (Glauser 2005) • In 12 weken durende observationele studie geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd Opmmerkingen auteurs • Iets hoger gewicht en leeftijd in de rufinamidegroep. • Geen vergelijkbare onderzoeken met rufinamide voor het vergelijken van de uitkomsten. Opmmerkingen SHB • Geen patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis onderzocht. • Onderzoek van Kluger bevat weinig patienten voor het bepalen van bijwerkingen. • Resultaten Glauser 2008 zie onder

ref 2. Wheless JW, Conry J, Krauss G, Mann A, LoPresti A, Narurkar M. Safety and tolerability of rufinamide in children with epilepsy: a pooled analysis of 7 clinical studies. J Child Neurol 2009; 24: 1520-1525.	Meta-analyse N=212 7 RCT's, kinderen < 16 jaar, gemiddelde leeftijd 10,4 jaar.	Resultaten - De incidentie van psychiatrische bijwerkingen was vergelijkbaar tussen de groep die werd behandeld met RUF (10,4%) en de placebogroep (14,2%). Opmerkingen auteurs - Onacceptabele bijwerkingen treden vaak op in de eerste twee weken bij snelle dosistitratie. - Door beperkte omvang en duur weinig inzicht in zeldzamer bijwerkingen. Opmerkingen SHB - Geen patiënten met psychotische voorgeschiedenis onderzocht.
ref 3. Glauser T, Kluger G, Sachdeo R, Krauss G, Perdomo C, Arroyo S. Rufinamide for generalized seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Neurology. 2008; 70: 1950-1958.	Studie N = 74, RUF 2x daags 45 mg/kg/dag bij kinderen met Lennox-Gastaut	Resultaten - Cognitieve of psychiatrische bijwerkingen kwamen in de behandelgroep niet vaker voor dan in de placebogroep (17,6% vs. 23,4%). Opmerkingen auteurs - Door co-medicatie mogelijk vertekening bijwerkingenprofiel. Opmerkingen SHB - Geen patiënten met psychotische voorgeschiedenis onderzocht.

RICHTLIJNEN

Geen relevante informatie.

OVERIGE

Bron	Effect
ref. 4 SPC Inovelon® (rufinamide) 03-05-2017	<u>CI</u> : - <u>Waarschuwing</u> : - <u>Bw</u> : -

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Nee	Nee	15 november 2017