

Inflammatoire darmziekten: bewust niet uitgewerkt

Hieronder zijn de geneesmiddel(groep)en opgenomen waar onderbouwing voor een contra-indicatie ontbreekt en/of de klinische relevantie op dit moment te gering of te onduidelijk is om signalering te rechtvaardigen. Ook kunnen geneesmiddel(groep)en opgenomen zijn waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat er wel sprake is van een contra-indicatie, maar er geen actie nodig is, bijvoorbeeld omdat er sprake is van geprotocolleerde zorg.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Maralixibat/odevixibat	Aanleiding: SmPC Livmarli (maralixibat) <u>Rubriek 4.1</u> Livmarli is geïndiceerd voor de behandeling van cholestatische pruritus bij patiënten in de leeftijd van 2 maanden en ouder met het syndroom van Alagille (ALGS). <u>Rubriek 4.4</u> De werking van maralixibat vindt plaats door het remmen van het ileale galzuurtransporteiwit (ileal bile acid transporter, IBAT) en het verstoren van de enterohepatische circulatie van galzuren. Daarom kunnen aandoeningen, geneesmiddelen of chirurgische ingrepen die invloed hebben op ofwel de gastro-intestinale motiliteit of de enterohepatische circulatie van galzuren invloed hebben op de werkzaamheid van maralixibat. Diarree is als een zeer vaak voorkomende bijwerking gemeld bij inname van maralixibat (zie rubriek 4.8). Diarree kan leiden tot dehydratie. Patiënten moeten regelmatig worden gemonitord om te zorgen voor voldoende hydratatie tijdens episoden van diarree. Pubmed 06-05-2024: (inflammatory bowel disease) AND (maralixibat OR odevixibat) Embase 06-05-2024: ('inflammatory bowel disease'/exp OR 'inflammatory bowel disease') AND ('maralixibat'/exp OR maralixibat OR 'odevixibat'/exp OR odevixibat) In de meeste onderzoeken was inflammatoire darmziekte een exclusiecriteria. Er is één onderzoek beschikbaar waarin patiënten met inflammatoire darmziekte werden geïnccludeerd (n = 12). Hierin werden geen opvlammingen van de aandoeningen gerapporteerd.	06-05-2024	08-11-2024

	Bowlus CL et al. Safety, tolerability, and efficacy of maralixibat in adults with primary sclerosing cholangitis: Open-label pilot study. Hepatology Communications. 2023;7:e0153. Diarrhea occurred more frequently in participants with UC/IBD (55.6%) compared with those without UC/IBD (44.4%). However, nausea and abdominal pain occurred at a lower rate in participants with UC/IBD (22.2% and 22.2% for each) versus those without UC/IBD (55.6% and 44.4% for each). Conclusie: bewust niet uitwerken (N/N). Er is in de literatuur geen reden om aan te nemen dat patiënten met inflammatoire ziekten niet behandeld kunnen worden met maralixibat of odeixibat.		
Bimekizumab	Aanleiding: SmPC Bimzelx Rubriek 4.4: Gevalen van nieuwe of exacerbaties van inflammatoire darmziekte zijn gemeld met bimekizumab (zie rubriek 4.8). Bimekizumab wordt niet aanbevolen bij patiënten met inflammatoire darmziekte. Als een patiënt tekenen en symptomen van inflammatoire darmziekte krijgt of een verergering van reeds bestaande inflammatoire darmziekte ervaart, dient bimekizumab te worden gestaakt en dient passende medische zorg te worden gestart. Pubmed/Embase: (inflammatory bowel disease OR ulcerative colitis OR Crohn's disease) AND bimekizumab 3 klinische studies waarbij inflammatoire darmziekten niet of weinig voorkwamen als <u>bijwerking</u>. Eén case-report beschrijft het optreden van inflammatoire darmziekte bij een 25-jarige vrouw die 2 jaar met bimekizumab behandeld werd. Het is niet getest bij patiënten met een inflammatoire darmziekte. Conclusie: Ondanks dat in de SmPC van bimekizumab inflammatoire darmziekte worden genoemd als waarschuwing, kan dit niet worden onderbouwd met de beschikbare literatuur.	23-8-2022	20-10-2022
Ixekizumab	SPC Taltz 02-05-2016 Waarschuwingen: Er zijn nieuwe gevallen of exacerbatie van de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa gemeld. Bij het voorschrijven van Taltz aan patiënten met inflammatoire darmziekte, waaronder de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa is voorzichtigheid geboden en dienen patiënten nauwkeurig gevolgd te worden. PubMed 15-12-2016: inflammatory bowel diseases and ixekizumab □ 4 hits, waarvan de meest recente een fase-3 trial was waarbij IBD als bijwerking optrad bij 11 van de ongeveer 4000 patiënten.	15-12-2016	11-05-2017

Daclizumab	SPC Zinbryta: Waarschuwing: Bij gebruik van Zinbryta is colitis gemeld. De colitis verbeterde door het stoppen van Zinbryta en standaard behandeling. Geadviseerd wordt om patiënten die symptomen van colitis ontwikkelen (bijv. buikpijn, koorts, langdurige diarree) door te verwijzen naar een specialist. Bijwerking: Bij patiënten behandeld met Zinbryta werd in klinische onderzoeken een verhoogde incidentie van ernstige colitis (<1%) gemeld. Studies in EPAR en PubMed: Epar geeft aan dat colitis is gezien in de vorm van ischemische colitis en ulceratieve colitis. Onder discussion on clinical safety dat de gevallen pas na 1 jaar optraden. In de conclusie wordt gemeld dat het niet kan worden uitgesloten of er een relatie is met behandeling met daclizumab. Op PubMed is een aantal studies gevonden over daclizumab ter behandeling van actieve colitis ulcerosa. In een van de twee studies is exacerbatie gezien; het is niet te zeggen of er een relatie is met daclizumab of dat dit komt doordat daclizumab niet effectief is gebleken. In de andere studie is geen exacerbatie of optreden colitis gemeld.	9-1-2017	11-05-2017
Linacotide	SPC 11-06-2015: Waarschuwing: Linacotide is nog niet onderzocht bij patiënten met chronische ontstekingsaandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa; daarom wordt het gebruik van Constella afgeraden bij deze patiënten. Pubmed 13-8-2015: linacotide AND (ulcerative colitis OR Crohn's disease OR IBD OR Inflammatory Bowel Disease) 2 publicaties gevonden waarin mogelijk therapeutisch gebruik van guanylaatcyclase-C-agonisten bij IBD wordt genoemd (Neurogastroenterol Motil. 2015 Aug;27(8):1057-68 en Drug Des Devel Ther. 2013 Apr 19;7:351-60). Conclusie: Fabrikant geeft als reden "niet onderzocht" en er zijn publicaties die wijzen op mogelijk therapeutisch gebruik → geen reden voor bewaking.	13-08-2015	19-11-2015