

Ulcus Pepticum: Cobimetinib

7175

CI = contra-indicatie

Datum literatuursearch: 22-10-2019

CONCLUSIE

Er zijn geen studies beschikbaar waarin is gekeken naar het risico op een ulcus bij mensen die een voorgeschiedenis hebben van ulcus pepticum.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

Geen beschikbare literatuur

DHPC 19-04-2017 is de reden voor het uitzoeken van deze CI.

Reden voor het uitzoeken van deze CI:

DHPC Cotellic, 19-04-2017): In klinisch onderzoek en in de klinische praktijk zijn gevallen van ernstige bloedingen gemeld bij patiënten die behandeld werden met Cotellic, waaronder intracraniale en gastro-intestinale bloedingen. Cotellic moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, zoals hersenmetastasen en/of gelijktijdig gebruik van middelen die het risico op bloedingen verhogen (waaronder anti-aggregantia of anticoagulantia). Het is bekend dat Cotellic bloedingen kan veroorzaken. Een analyse van veiligheidsrapportages uit de klinische praktijk en uit lopende klinische onderzoeken toonde extra gevallen aan van ernstige bloedingen bij patiënten die Cotellic gebruikten. Ten tijde van de analyse werden in totaal 30 gevallen van ernstige bloedingen gemeld op een geschat totaal van 2817 patiënten die aan Cotellic waren blootgesteld. Onder deze gevallen zaten intracraniale en gastro-intestinale bloedingen. In de meeste gevallen was er bij deze ernstige bloedingen sprake van een verhoogd risico op bloedingen, zoals metastasen in het centraal zenuwstelsel, bestaande gastro-intestinale aandoeningen en/of gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het risico op bloedingen verhogen, waaronder anti-aggregantia of anticoagulantia.

PICO

P(atient)	Ulcus pepticum
I(ntervention)	cobimetinib
C(omparison / Control)	Placebo
O(utcome)	Recidief ulcus of maagbloeding

PUBMED

Zoekterm:

Peptic ulcer + cobimetinib

("peptic ulcer"[MeSH Terms] OR ("peptic"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "peptic ulcer"[All Fields]) AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields])

Ulcus pepticum + cobimetinib

((("ulcer"[MeSH Terms] OR "ulcer"[All Fields] OR "ulcus"[All Fields]) AND pepticum[All Fields]) AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields]))

Stomach ulcers + cobimetinib

("stomach ulcer"[MeSH Terms] OR ("stomach"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "stomach ulcer"[All Fields] OR ("stomach"[All Fields] AND "ulcers"[All Fields]) OR "stomach ulcers"[All Fields]) AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields])

Stomach Ulcer + cobimetinib

("stomach ulcer"[MeSH Terms] OR ("stomach"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "stomach ulcer"[All Fields]) AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields])

Gastric Ulcer + cobimetinib

("stomach ulcer"[MeSH Terms] OR ("stomach"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "stomach ulcer"[All Fields] OR ("gastric"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "gastric ulcer"[All Fields]) AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields])

Gastric Ulcers + cobimetinib

("stomach ulcer"[MeSH Terms] OR ("stomach"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "stomach ulcer"[All Fields] OR ("gastric"[All Fields] AND "ulcers"[All Fields]) OR "gastric ulcers"[All Fields]) AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields])

Ulcers + cobimetinib

ulcers[All Fields] AND ("GDC-0973"[Supplementary Concept] OR "GDC-0973"[All Fields] OR "cobimetinib"[All Fields])

Geen studies zijn gevonden

MEDBASE

Zoekterm:

Ulcer pepticum + cobimetinib

ulcus AND pepticum AND cobimetinib

Stomach ulcers + cobimetinib

stomach AND ulcers AND cobimetinib

Stomach Ulcer

stomach AND ulcer AND cobimetinib

Gastric Ulcer

gastric AND ulcer AND cobimetinib

Gastric Ulcers

gastric AND ulcers AND cobimetinib

Geen studies zijn gevonden

SmPC's

Cotellic 20 mg filmomhulde tabletten cobimetinib. Datum van eerste verlenging van de vergunning: 20 november 2015

Geen informatie over ulcer pepticum. Wel wordt in rubriek 4.4(Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en 4.8 (Bijwerkingen) gesproken over ernstige bloedingen die op kunnen treden (waaronder intracraniale en maagdarmbloedingen).

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Nee	Nee	30-03-2020