

Hypertensie: bewust niet uitgewerkt, geen actie nodig

Hieronder zijn de geneesmiddel(groep)en opgenomen waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat 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
Roxadustat/vadadustat	Aanleiding: SmPC Vafseo (vadadustat) <u>Rubriek 4.1</u> Vafseo is geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische anemie bij chronische nierziekte (chronic kidney disease, CKD) bij volwassenen die chronische onderhoudsdialyse krijgen. <u>Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</u> De toediening van Vafseo aan patiënten met CKD kan gepaard gaan met een verergering van hypertensie (zie rubriek 4.8). De bloeddruk moet vóór aanvang van de behandeling en daarna regelmatig worden gecontroleerd, met een frequentie die wordt bepaald door de individuele situatie van de patiënt en de lokale klinische praktijk. Patiënten moeten worden gewezen op het belang van naleving van hun antihypertensieve therapie en controle van de bloeddruk. <u>Rubriek 4.8 Bijwerkingen</u> Zeer vaak: hypertensie Pubmed 03-05-2024: (vadadustat OR roxadustat) AND (hypertension OR high blood pressure) Meerdere meta-analyses waaruit blijkt dat hypertensie vaker voorkomt dan bij placebo. Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). De bloeddrukcontrole vindt bij behandeling met roxadustat/vadadustat geprotocolleerd plaats. Aanvullende actie is niet nodig.	03-05-2024	08-11-2024
Setmelanotide	Aanleiding: SmPC IMCIVREE (31-03-2022) <u>4.1 Therapeutische indicaties</u>	05-10-2022	04-04-2023

	IMCIVREE is geïndiceerd voor de behandeling van obesitas en voor de beheersing van honger in verband met genetisch bevestigde 'loss-of-function' biallelische pro-opiomelanocortinedeficiëntie (POMC-deficiëntie), waaronder PCSK1-deficiëntie, of biallelische leptinereceptordeficiëntie (LEPR-deficiëntie) bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder. <u>4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</u> Hartslag- en bloeddrukcontrole Bij patiënten die met setmelanotide worden behandeld, moeten de hartslag en bloeddruk bij ieder medisch bezoek (ten minste elke 6 maanden) worden gecontroleerd als onderdeel van de standaard klinische praktijk Pubmed search: Hypertension AND Setmelanotide Blood pressure AND Setmelanotide Embbase search: 'setmelanotide'/mj AND ('hypertension'/mj OR 'blood pressure'/mj) Geen relevante hits Conclusie: bewust niet uitwerken (J/N) In de SmPC staat dat de controle op hartslag en bloeddruk onderdeel is van de standaard klinische praktijk. Het voorstel is om deze niet uit te werken omdat het om geprotocolleerde zorg gaat en omdat er geen relevante studies gevonden zijn.		
Fostamatinib	Aanleiding: SmPC fostamatinib 4.4 Waarschuwingen Hypertensie (incl. hypertensieve crisis) In de placebogecontroleerde ITP-populatie werd verhoogde bloeddruk, waaronder de ontwikkeling van hypertensie, gemeld bij patiënten die werden behandeld met fostamatinib. Bij één patiënt (1%) trad een hypertensieve crisis op. Patiënten met reeds bestaande hypertensie kunnen gevoelig zijn voor de hypertensieve effecten van fostamatinib. De bloeddruk van de patiënt moet om de twee weken worden gecontroleerd tot deze stabiel is en daarna maandelijks. Daarnaast moet een antihypertensieve behandeling worden gestart of moet deze worden aangepast om ervoor te zorgen dat de bloeddruk tijdens de behandeling met fostamatinib onder controle blijft. Als de verhoogde bloeddruk aanhoudt ondanks een passende behandeling, moet de arts overwegen de toediening van fostamatinib te onderbreken of te beëindigen of de dosis te verlagen (zie rubriek 4.2). Zoektermen: PUBMED (03-01-2023): (fostamatinib) AND (hypertension)	12-01-2023	04-04-2023

	geeft resultaten, zijn mogelijk relevant. EMBASE (03-01-2023): ('fostamatinib'/exp) AND 'hypertension'/exp geeft resultaten, zijn mogelijk relevant. Conclusie: bewust niet uitwerken J/N. In Nederland worden de tyrosinekinaseremmers zoals fostamatinib geprotocolleerd toegepast. Bij patiënten die deze geneesmiddelen krijgen voorgeschreven, wordt de bloeddruk gecontroleerd en wordt zo nodig ingegrepen. Daarom is bij patiënten met hypertensie geen aanvullende actie nodig ten opzichte van patiënten zonder hypertensie.		
Lorlatinib	Aanleiding: SmPC Lorviqua <u>4.4 hypertensie</u> Hypertension has been reported in patients receiving lorlatinib (see section 4.8). Blood pressure should be controlled prior to initiation of lorlatinib. Blood pressure should be monitored after 2 weeks and at least monthly thereafter during treatment with lorlatinib. Lorlatinib should be withheld and resumed at a reduced dose or permanently discontinued based on severity (see section 4.2). <u>4.8 hypertensie</u> Adverse reactions of hypertension were reported in 13% of patients from Study A and CROWN (B7461006). Of those, mild or moderate adverse reactions of hypertension occurred in 6.9% of patients (see section 4.4). The median time to onset of hypertension was 208 days (range: 1 to 1028 days). The median duration of hypertension was 219 days. Pubmed: 1 case-report [Chabrol A, Mayenga M, Hamid AM, et al. Lorlatinib - Induced pulmonary arterial hypertension. Lung Cancer. 2018;120:60-61. doi:10.1016/j.lungcan.2018.03.023] Conclusie: Bewust niet uitwerken. (Ja/Nee) In de SmPC van lorlatinib wordt hypertensie als waarschuwing genoemd en dat hypertensie in ernstige vorm vaak voorkwam; dit is echter niet te onderbouwen met de beschikbare literatuur. De literatuur die gevonden is geeft aan dat hypertensie als bijwerking voor kan komen. In Nederland worden de tyrosinekinaseremmers zoals lorlatinib geprotocolleerd toegepast. Bij patiënten die deze geneesmiddelen krijgen voorgeschreven, wordt de bloeddruk gecontroleerd en wordt zo nodig ingegrepen. Daarom is bij patiënten met hypertensie geen aanvullende actie nodig ten opzichte van patiënten zonder hypertensie.	07-04-2022	20-10-2022

Asciminib	Aanleiding: SmPC Scemblix (07-09-2022) <u>4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</u> Hypertensie Bij patiënten die asciminib kregen, heeft zich hypertensie, inclusief ernstige hypertensie, voorgedaan (zie rubriek 4.8). Tijdens de behandeling met asciminib dienen hypertensie en andere cardiovasculaire risicofactoren regelmatig te worden gemonitord en behandeld te worden met de standaard therapieën. <u>4.8 Bijwerkingen</u> Hypertensie Hypertensie deed zich voor bij 18,5% van de patiënten die asciminib kregen, met reacties van graad 3 en 4 gemeld bij respectievelijk 8,4% en 0,3% van de patiënten. Bij de patiënten met hypertensie $\geq$ graad 3 bedroeg de mediane tijd tot het eerste optreden van de reacties 14 weken (bereik: 0,1 tot 156 weken). Asciminib werd bij 0,8% van de patiënten tijdelijk opgeschort vanwege de bijwerking. Pubmed search: Hypertension AND asciminib Blood pressure AND asciminib Geen relevante hits Embase search: 'asciminib'/mj AND ('hypertension'/mj OR 'blood pressure'/mj) Geen relevante hits Conclusie: Bewust niet uitwerken. (Ja/Nee) In de SmPC van asciminib wordt hypertensie als waarschuwing genoemd en dat hypertensie in ernstige vorm vaak voorkwam; dit is echter niet te onderbouwen met de beschikbare literatuur. De literatuur die gevonden is geeft aan dat hypertensie als bijwerking voor kan komen. In Nederland worden de tyrosinekinaseremmers zoals asciminib geprotocolleerd toegepast. Bij patiënten die deze geneesmiddelen krijgen voorgeschreven, wordt de bloeddruk gecontroleerd	29-09-2022	20-10-2022
------------------	---	-------------------	-------------------

	en wordt zo nodig ingegrepen. Daarom is bij patiënten met hypertensie geen aanvullende actie nodig ten opzichte van patiënten zonder hypertensie.		
Alemtuzumab	Aanleiding: Bericht vanuit de CHMP alemtuzumab: Alemtuzumab: (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lemtrada-article-20-procedure-measures-minimise-risk-serious-side-effects-multiple-sclerosis_en.pdf) In addition to current contraindications, Lemtrada is now also contraindicated in: – severe active infections until complete resolution – uncontrolled hypertension – history of angina pectoris, myocardial infarction, stroke or dissection of the cervicocephalic arteries – coagulopathy, on antiplatelet or on anti-coagulant therapy – concomitant autoimmune diseases other than multiple sclerosis Conclusie: Conform kader hypertensie: Het is een tweedelijns middel dat onder protocolaire zorg wordt toegepast. Geen bewaking gewenst.	21-06-2021	25-10-2021
Selpercatinib	Aanleiding: SmPC Retsevmo, waarschuwing: Hypertensie Hypertensie is gemeld bij patiënten die selpercatinib kregen. De bloeddruk van de patiënt moet worden gecontroleerd voordat met de therapie met selpercatinib wordt gestart, moet worden gevolgd gedurende de behandeling en behandeld met standaard antihypertensieve therapie, zoals benodigd. Gebaseerd op de mate van bloeddrukverhoging kan aanpassing van de dosering van selpercatinib vereist zijn. Er moet permanent met selpercatinib worden gestopt als medisch relevante hypertensie niet onder controle kan worden gebracht met antihypertensieve therapie. Conclusie: Bewust niet uitwerken (ja/nee). Reden: bloeddruk wordt bij alle patiënten gemonitord en therapie wordt indien nodig aangepast. Geen aanvullende actie nodig.	11-03-2021	25-10-2021
VEGF-antagonisten (aflibercept, axitinib, bevacizumab, cabozantinib, lenvatinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab,	Aanleiding/SPC: 4.4 aflibercept: Hypertensie Een verhoogd risico op graad 3-4 hypertensie (inclusief hypertensie en één geval van essentiële hypertensie) werd waargenomen bij patiënten die behandeld werden met het ZALTRAP/FOLFIRI-schema (zie rubriek 4.8).	12-01-2021	09-03-2021

regorafenib, sunitinib, tivozanib, vandetanib)	Vooraf bestaande hypertensie moet voldoende onder controle zijn voordat de behandeling met aflibercept wordt gestart. Als de hypertensie niet voldoende onder controle is, mag de behandeling met aflibercept niet ingesteld worden. Het wordt aanbevolen om de bloeddruk om de twee weken te controleren, inclusief voor elke toediening of als het klinisch aangewezen is tijdens de behandeling met aflibercept. In geval van hypertensie tijdens de behandeling met aflibercept, moet de bloeddruk onder controle gehouden worden met een aangepaste antihypertensieve behandeling en regelmatig gecontroleerd worden. Bij medisch significant of ernstig recidief van hypertensie, ondanks optimale behandeling, moet aflibercept gestopt worden totdat de hypertensie onder controle is en de dosis aflibercept moet verlaagd worden tot 2 mg/kg tijdens de volgende cycli. Aflibercept moet permanent stopgezet worden als de hypertensie niet voldoende behandeld kan worden met een aangepaste antihypertensieve behandeling of aflibercept-dosisverlaging, of als een hypertensieve crisis of hypertensieve encefalopathie optreedt (zie rubriek 4.2).* <i>*Vergelijkbaar bij de andere VEGF-antagonisten</i> Pubmed (<i>vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors AND hypertension, filter syst. reviews en meta-analyses</i>) Geen literatuur over verergeren van hypertensie. In een netwerk meta-analyse werd gevonden dat voor VEGF-remmers de RR (relatief risico) voor het ontwikkelen van 'high grade hypertension' 4.60 was; (95% BI, 3.92-5.40; P < 0.001) en voor alle graden van hypertensie 3.85 (95% BI, 3.37-4.40; P < 0.001.)¹ 1. Liu B et al. Incidence and risk of hypertension associated with vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors in cancer patients: a comprehensive network meta-analysis of 72 randomized controlled trials involving 30013 patients. Oncotarget. 2016. 7(41), 67661. Richtlijn: IKNL. Richtlijn Niercelcarcinoom. 2011. Behandeling van het eventuele optreden van hypertensie dient nauwgezet te gebeuren. Conclusie: Angiogeneseremmers kunnen zorgen voor een mogelijk klinische relevante stijging in de bloeddruk. Echter, bloeddrukcontrole wordt bij deze middelen al standaard geadviseerd en volgens geprotocolleerde zorg uitgevoerd. Bewaking is om deze redenen niet nodig. Aanvullende opmerkingen Werkgroep: betreft geprotocolleerde zorg, dus bewaken is niet nodig.		
---	--	--	--