

Afkorting:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
SPC = Summary of Product Characteristics.

Datum literatuursearch: 07-03-2021

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft brexpiprazol ingedeeld in categorie II.

Categorie II is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van 0,5 -0,8 promille. Aanwijzingen voor een significante invloed op de rijvaardigheid zijn het farmacologisch profiel en de bijwerkingen genoemd in de SPC.

Het is niet bekend of en hoe snel gewenning voor het sederende optreedt. Er wordt geadviseerd om tot 2 weken na het bereiken van een stabiele dosering niet deel te nemen aan het verkeer.

OVERWEGINGEN

Brexpiprazol heeft een antihistaminerg effect, en verder een (partieel) agonistisch effect op D₂-receptoren en 5HT_{1A}-receptoren. Het blokkeert 5HT_{2A}-receptoren. Dit alles geeft een indicatie dat het invloed kan hebben op functies van belang voor verkeersdeelname.

Er zijn ons geen experimentele studies bekend naar beïnvloeding van vaardigheden relevant voor deelname aan het verkeer. Er is daarom ook geen informatie bekend of tolerantie voor dit effect optreedt.

De fabrikant vermeldt dat brexpiprazol een geringe tot matige invloed heeft op de rijvaardigheid. Dit zou overeenkomen met een categorie I of II.

Relevante bijwerkingen (sedatie, duizeligheid) komen voor bij 1-10% van de gebruikers.

Er is dus onvoldoende informatie om te weten of de beïnvloeding weinig is (categorie I) of matig (categorie II). Daarom is brexpiprazol ingedeeld in categorie II.

AANVULLENDE OPMERKINGEN**DRUID classificatiesysteem:**

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive) [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive) [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive) [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]

STUDIES

Bron	Bewijs	Resultaten/ opmerkingen
Correll CU, Skuban A, Ouyang J, Hobart M, Pfister S, McQuade RD, Nyilas M, Carson WH, Sanchez R, Eriksson H. Efficacy and Safety of	Deelnemers 524 patiënten met schizofrenie 1-4 mg brexpiprazol	Resultaten Bij de zelfgerapporteerde bijwerkingen werd slaperigheid of sufheid door de deelnemers niet genoemd. Opmerkingen KNMP Het is niet duidelijk hoe expliciet en op welke momenten naar de bijwerkingen is gevraagd.

Brexpiprazole for the Treatment of Acute Schizophrenia: A 6-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Am J Psychiatry. 2015 Sep 1;172(9):870-80		
Er zijn geen studies met brexpiprazol gevonden naar beïnvloeding van vaardigheden belangrijk voor verkeersdeelname.		

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	DRUID heeft brexpiprazol niet beoordeeld.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC RXULTI 19-03-21	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Brexpiprazol heeft geringe tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, vanwege mogelijke effecten op het zenuwstelsel zoals sedatie en duizeligheid, wat vaak voorkomende bijwerkingen zijn (zie rubriek 4.8) 4.8 Bijwerkingen 1-10% duizeligheid, sedatie Werkingsmechanisme Brexpiprazol is een atypisch antipsychoticum. Vermoedelijk wordt de farmacologie van brexpiprazol gemedieerd door een modulerende activiteit op de serotonine- en dopaminesystemen, die een partiële agonistische activiteit op serotonerge 5-HT_{1A}- en dopaminerge D₂-receptoren combineert met antagonistische activiteit op serotonerge 5-HT_{2A}-receptoren, met vergelijkbaar hoge affiniteiten vooral deze receptoren (K_i: 0,1 nM tot 0,5 nM). Brexpiprazol vertoont ook antagonistische activiteit op noradrenerge α_{1B/2C}-receptoren met affiniteit in hetzelfde subnanomolaire K_i-bereik (K_i: 0,2 nM tot 0,6 nM)

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	II	18-07-2022

