

## CI Tuberculose: Lijst geneesmiddelen - Niet uitwerken

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
Avacopan	<p><b>Aanleiding/SPC:</b> SPC Tavneos 06/01/25 4.4: Avacopan is niet onderzocht bij patiënten met hepatitis B, hepatitis C, of een infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Voor en tijdens de behandeling moeten patiënten hun arts op de hoogte stellen als ze zijn gediagnosticeerd met tuberculose, hepatitis B, hepatitis C of hiv-infectie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van tuberculose, hepatitis B, hepatitis C of hiv-infectie.</p> <p><b>Pubmed:</b> tuberculosis AND avacopan &gt; geen resultaten  <b>Embase:</b> tuberculosis'/exp AND 'avacopan'/exp            1 van 28 patiënten die geen prednison gebruikte gedurende 29 dagen stopte voortijdig met avacopan omdat er tuberculose optrad. Er wordt niet beschreven of dit door avacopan kwam en wat de uitkomst was van deze patiënt.</p> <p>JH Stone; Data from the advocate trial on 28 patients with anca-associated vasculitis who received avacopan without concomitant glucocorticoid use in the first 29 days, Annals of the Rheumatic Diseases 83:430-431, BMJ Publishing Group 2024 0003-4967–abstract only</p> <p><b>Richtlijn:</b> niet opgenomen in 'Tuberculosescreening voorafgaand aan immuunsuppressieve medicatie' of 'Kleine vaten vasculitis'.</p> <p><b>Werkgroep 2019:</b> Door een van de deskundigen is bevestigd dat het niet wenselijk is om alle 'verdachte' geneesmiddelen te bewaken en adviseert om (conform adviezen van de richtlijn) de BCG-vaccinaties</p>	30-01-2025	25-03-2025

	<p>(incl. blaasspoeling) en prednison in een cumulatieve dosis van 700 mg op te nemen in de CI-bewaking. De werkgroep gaat hiermee akkoord. TNF-alfa-remmers worden daarentegen niet bewaakt omdat screening op TBC bij deze middelen ingebed is in protocollen.</p> <p><b>Conclusie:</b> Niet bewaken (N/N) Er is geen literatuur beschikbaar waarin het gebruik van avacopan bij patiënten tuberculose is geëvalueerd. Volgens eerdere conclusie worden immunosuppressiva niet bewaakt, omdat een theoretisch mechanisme en bewijs ontbreekt; bovendien is avacopan niet opgenomen in richtlijnen</p>		
Inebilizumab	<p><b>SmPC Uplizna</b> 4.3 Contra-indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.</li> <li>• Ernstige actieve infectie, waaronder actieve chronische infectie zoals hepatitis B</li> <li>• Actieve of onbehandelde latente tuberculose</li> <li>• Voorgeschiedenis van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)</li> <li>• Ernstig immuungecompromitteerde toestand</li> <li>• Actieve maligniteiten</li> </ul> <p>4.4 Waarschuwingen Tuberculose Voorafgaand aan het starten met inebilizumab dienen patiënten te worden geëvalueerd voor actieve tuberculose en getest op latente infectie. Voor patiënten met actieve tuberculose of een positieve tuberculosescreening zonder voorgeschiedenis van een gepaste behandeling, dienen specialisten op het gebied van infectieziekten te worden geraadpleegd voordat de behandeling met inebilizumab wordt gestart.</p> <p><b>PubMed 6-1-2025</b> inebilizumab AND tuberculosis --&gt; geen relevante hits. <b>Conclusie:</b> N/N Bewust niet uitwerken; Op basis van SmPC lijkt het te gaan om geprotocolleerde zorg.</p>	03-03-2025	25-03-2025
Calcifediol	<p><b>Aanleiding:</b> <b>SmPC Hidroferol, rubriek 4.4</b> Patiënten met sarcoïdose, tuberculose of andere granulomateuze aandoeningen: bij toediening is voorzichtigheid geboden aangezien deze aandoeningen leiden tot een grotere gevoeligheid voor het effect van vitamine D alsook tot een stijging van het risico op bijwerkingen bij doses die lager zijn dan de</p>	30-09-2021	25-10-2021

<p>aanbevolen dosis. Bij deze patiënten moeten de calciumconcentraties in serum en urine worden gemonitord.</p> <p><b>Conclusie:</b> Bewust niet uitwerken. In de literatuur is geen onderbouwing gevonden voor een verhoogd risico op bijwerkingen of afwijkingen in de calciumconcentratie.</p> <p><b>Pubmed:</b> ("Calcifediol"[Mesh]) AND "Tuberculosis"[Mesh], Filter: humans Zoekdatum: 10-08-2021 1 relevante RCT gevonden Am J Clin Nutr. 2015 Nov;102(5):1059-69. doi: 10.3945/ajcn.115.113886. Epub 2015 Sep 23. High-dose vitamin D3 in adults with pulmonary tuberculosis: a double-blind randomized controlled trial Nestan Tukvadze 1, Ekaterina Sanikidze 1, Maia Kipiani 1, Gautam Hebbar 2, Kirk A Easley 3, Neeta Shenvi 3, Russell R Kempker 4, Jennifer K Frediani 5, Veriko Mirtskhulava 6, Jessica A Alvarez 5, Nino Lomtadze 1, Lamara Vashakidze 1, Li Hao 2, Carlos Del Rio 7, Vin Tangpricha 8, Henry M Blumberg 9, Thomas R Ziegler 10</p> <p><b>Abstract</b> Background: Tuberculosis, including multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB), is a major global health problem. Individuals with tuberculosis disease commonly exhibit vitamin D deficiency, which may adversely affect immunity and the response to therapy. <b>Objective:</b> We determined whether adjunctive high-dose vitamin D3 supplementation improves outcomes in individuals with pulmonary tuberculosis disease. <b>Design:</b> The study was a double-blind, randomized, placebo-controlled, intent-to-treat trial in 199 individuals with pulmonary tuberculosis disease in Tbilisi, Georgia. Subjects were randomly assigned to receive oral vitamin D3 [50,000 IUs (1.25 mg) thrice weekly for 8 wk and 50,000 IU every other week for 8 wk] or a placebo concomitant with standard first-line antituberculosis drugs. The primary outcome was the time for the conversion of a Mycobacterium tuberculosis (Mtb) sputum culture to negative. Results: Baseline characteristics between groups were similar. Most subjects (74%) were vitamin D deficient (plasma 25-hydroxyvitamin D [25(OH)D] concentration &lt;50 nmol/L). With vitamin D3, plasma 25(OH)D concentrations peaked at ~250 nmol/L by 8 wk and decreased to ~125 nmol/L at week 16. Adverse events and plasma calcium concentrations were similar between groups. In 192 subjects with culture-confirmed tuberculosis, an adjusted efficacy analysis showed similar median culture-conversion times between vitamin D3 and placebo groups [29 and 27 d, respectively; HR: 0.86; 95% CI: 0.63, 1.18; P</p>		
---	--	--

	<p>= 0.33). Eight-week culture-conversion rates were also similar (84.0% and 82.1% for vitamin D3 and placebo, respectively; P = 0.99).</p>		
--	---	--	--

**Conclusion:** A high-dose vitamin D3 regimen safely corrected vitamin D deficiency but did not improve the rate of sputum Mtb clearance over 16 wk in this pulmonary tuberculosis cohort. This trial was registered at <http://clinicaltrials.gov> at NCT00918086.

