

Afkortingen:

DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 14-01-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft metreleptine ingedeeld in categorie II op basis van het werkingsmechanisme en de bijwerkingen. Categorie II is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van 0,5-0,8 promille. Het advies is om na start van dit middel en bij elke dosiswijziging de eerste paar dagen niet te rijden.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN**Aanvullende opmerkingen**

Verscheidene studies hebben aangetoond dat een disbalans in leptine resulteert in vermoeidheid (1) (2). Metreleptine bootst de fysiologische effecten van leptine na door aan de leptinereceptor te binden. Doordat metreleptine hetzelfde aangrijpingspunt heeft als leptine, wordt er een effect op de rijvaardigheid verwacht. Dit effect zal waarschijnlijk het grootst zijn bij het instellen van de patiënt op dit geneesmiddel en bij elke dosisverhoging. Verder passeert metreleptine de bloed-hersen barriere (3).

Het advies is om na start van dit middel en bij elke dosiswijziging de eerste paar dagen niet te rijden.

(1) Piche T, Gelsi E, Schneider SM, Hébuterne X, Giudicelli J, Ferrua B, Laffont C, Benzaken S, Hastier P, Montoya ML, Longo F, Rampal P, Tran A. Fatigue is associated with high circulating leptin levels in chronic hepatitis C. Gut. 2002 Sep;51(3):434-9.

(2) Stringer EA, Baker KS, Carroll IR, Montoya JG, Chu L, Maecker HT, Younger JW. Daily cytokine fluctuations, driven by leptin, are associated with fatigue severity in chronic fatigue syndrome: evidence of inflammatory pathology. J Transl Med. 2013 Apr 9;11:93.

(3) Vieira DB, Antel J, Peters T, Miehle K, Stumvoll M, Hebebrand J, Schlögl H. Suggestive Evidence for an Antidepressant Effect of Metreleptin Treatment in Patients with Lipodystrophy. Obes Facts. 2022;15(5):685-693.

Dosering

Bij lipodistrofie 5 mg per dag, max 10 mg per dag (IM januari 23)

Kinetiek: Na subcutane toediening wordt de Cmax na ong. 4 uur bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd is 3.8-4.7 uur. (IM januari 23)

Dynamiek: Metreleptine bootst de fysiologische effecten van leptine na door het binden aan en activeren van de leptinereceptor. De werking wordt uitgeoefend via de JAK/STAT-transductieroute. (IM januari 23).

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
-	-	-

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Druid heeft metreleptine (en leptine) niet ingedeeld.

SPC**Bron****Resultaten/ opmerkingen**

SPC Myalepta 30-07-2018	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Myalepta heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen omdat het vermoeidheid en duizeligheid kan veroorzaken. 4.8 Bijwerkingen De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelnemers: Vaak : vermoeidheid Onbekend : duizeligheid
-------------------------	---

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	II	09-03-2023