

Hartfalen: teduglutide

Afkortingen: MDL = Maag-Darm-Lever;

Datum literatuursearch: 06-11-2024

CONCLUSIE

Er zijn geen studies die daadwerkelijk een verergering van hartfalen laten zien bij patiënten die reeds hartfalen hebben, ondanks dat volgens de SmPC in klinische onderzoeken overvulling met vocht is waargenomen. Theoretisch zou bestaand hartfalen kunnen verergeren na starten van teduglutide. Er wordt geadviseerd om, vooral in het begin van de behandeling, waakzaam te zijn.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

Teduglutide verhoogt de mate van absorptie van vocht in de darmen. Vooral in de eerste vier weken van de behandeling wordt overvulling gezien bij patiënten met het kortedarmsyndroom die worden behandeld met teduglutide. Deze patiënten krijgen ook allemaal Totale Parenterale Voeding (TPV), wat ook invloed heeft op de vochtbalans van de patiënt. Het advies luidt dan ook bij de start van teduglutide de patiënten met hartfalen te attenderen op het risico van overvulling. Bij verschijnselen van overvulling dient contact te worden opgenomen met de behandelend arts (MDL-arts).

PICO

P(atient)	Patiënten met hartfalen
I(ntervention)	Teduglutide
C(omparison / Control)	Placebo
O(utcome)	Vochtretentie, overvulling, verergering klachten van hartfalen

Zoektermen:

PUBMED: teduglutide AND heart failure

EMBASE: 'congestive heart failure'/exp AND 'teduglutide'/exp AND 'placebo'/exp AND ('hypervolemia'/exp OR 'blood volume overload' OR 'circulatory overload' OR 'circulatory volume overload' OR 'fluid overload' OR 'hypervolaemia' OR 'hypervolemia' OR 'hypervoluminemia' OR 'overload, blood volume')

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Loutfy A, Kurin M, Shah R, Davitkov P. Characterization of American teduglutide consumers from 2015 to 2020: A large database study. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2022 Mar;46(3):646-651. Observationele database studie	Resultaten • Patiënten die teduglutide kregen voorgeschreven in de periode 2015-2019 werden geanalyseerd op verschillende parameters. Het betrof 170 patiënten, merendeels vrouw. • Van deze 170 patiënten hadden 30 patiënten (18%) hartfalen voordat ze startten met teduglutide. • Patiënten met reeds bestaand hartfalen hadden een groter risico op overvulling, doordat de vocht reabsorptie in de darmen wordt verhoogd door teduglutide. Opmerkingen KNMP • Het aantal patiënten met reeds bestaand hartfalen dat overvulling als bijwerking ervoer, wordt niet vermeld in de resultaten van deze studie. De suggestie dat deze patiënten een verhoogd risico op overvulling hebben, lijkt te zijn gebaseerd op de waarschuwingen in de productinformatie en niet op gegevens uit deze studie.

OVERIG- voldoet niet aan PICO

Onderstaande studies voldeden niet aan de PICO omdat er geen patiënten zijn geïncludeerd die al hartfalen hadden voor de start van de behandeling met teduglutide.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Ukleja A, To C, Alvarez A, Lara LF. Long-Term Therapy With Teduglutide in Parenteral Support-Dependent Patients With Short Bowel Syndrome: A Case Series. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 May;42(4):821-825.	Resultaten - Zes patiënten met kortedarmsyndroom werden gevolgd om de effectiviteit en bijwerkingen van teduglutide te evalueren. De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 46,3 jaar (variërend van 26 tot 71 jaar). - Eén patiënt ontwikkelde vochtretentie hartfalen in de 16^e maand van het gebruik van teduglutide. Met gebruik van diuretica en volumereductie van parenterale support kon dit adequaat behandeld worden. Dit betrof veruit de oudste patiënt, namelijk een mannelijke patiënt van 71 jaar oud.
Retrospectieve cohort studie	Opmerkingen KNMP De parenterale support waarover in dit artikel wordt gesproken, betreft waarschijnlijk Totale Parenterale Voeding (TPV).
Compher C, Levinson KB, Cambor CL, Stoner N, Boullata JI, Piarulli A, Kinoshian B. A Patient With Parenteral Nutrition-Dependent Short Bowel Syndrome and Cardiovascular Disease With 4-Year Exposure to Teduglutide. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Jul;40(5):725-9.	Resultaten - Een 63-jarige man met een voorgeschiedenis van kortedarmsyndroom startte met teduglutide-behandeling. - Op de derde dag van de therapie werd een gewichtstoename van 10 pond (ongeveer 4,5 kg) opgemerkt, samen met symptomen van dyspneu. Deze bevindingen leidden tot de diagnose van congestief hartfalen (CHF). - Als reactie hierop werd de hoeveelheid parenterale support drastisch verminderd om de vochtbalans te reguleren en de cardiale belasting te verlichten. - Meneer overleed aan een fataal cardiaal event. Volgens de auteurs werd dit cardiaal event waarschijnlijk niet veroorzaakt door het vroege hartfalen dat meneer tijdens de eerste dagen van behandeling ontwikkelde. - De man heeft gedurende 4 jaar teduglutide gebruikt.
Case-report	

RICHTLIJNEN

Bron	Resultaten/ opmerkingen
-	-

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Revestive ® poeder en oplossing voor injectie (11-07-2023)	Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik <u>Overvulling met vocht</u> In klinische onderzoeken is overvulling met vocht waargenomen. Bijwerkingen van overvulling met vocht kwamen het vaakst voor tijdens de eerste 4 weken van de therapie en namen geleidelijk aan af. Door een toename van de vochtabsorptie dienen patiënten met cardiovasculaire ziekten, zoals hartinsufficiëntie en hypertensie, gecontroleerd te worden op overvulling met vocht, met name in het begin van de behandeling. Patiënten dienen geadviseerd te worden contact op te nemen met hun arts in geval van plotse gewichtstoename, een opgezwollen gezicht, opgezwollen enkels en/of dyspneu. In het algemeen kan overvulling met vocht worden voorkomen door geschikte en tijdige beoordeling van de behoefte aan parenterale voeding. Deze beoordeling dient frequenter uitgevoerd te worden gedurende de eerste maanden van de behandeling. In klinische onderzoeken is congestief hartfalen waargenomen. In geval van een significante

	verslechtering van de cardiovasculaire aandoening dient de noodzaak tot het voortzetten van de behandeling met Revestive opnieuw geëvalueerd te worden.
--	---

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	25-03-2025