

# DE LAST VAN BIJWERKINGEN VAN BIOLOGICALS

**Wil je weten óf je hoofdpijn krijgt van jouw biological of juist hoe lang de hoofdpijn aanhoudt? Bijwerkingencentrum Lareb onderzoekt de impact van bijwerkingen die gebruikers van biologicals ondervinden. De resultaten zijn vastgelegd in de Monitor biologische geneesmiddelen. Ongeveer 1.000 mensen met reumatoïde artritis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis (ziekte van Bechterew) vulden in de periode 2017-2020 online vragenlijsten in.**

“Lareb is met de monitor gestart om de veiligheid van biologische geneesmiddelen in kaart te brengen op basis van ervaringen die patiënten rapporteren”, vertelt projectleider Naomi Jessurun. “We hebben gegevens verzameld over het gebruik van biologicals, de ervaren bijwerkingen, de aandoeningen waarvoor mensen de biologicals gebruiken, combinatietherapieën en andere onderliggende aandoeningen. Het doel is om bijwerkingen eerder op te sporen en om informatie over bijwerkingen te verkrijgen vanuit het perspectief van patiënten.”

## ***Nadruk op last bijwerking***

Juist dat patiëntenperspectief heeft volgens Jessurun tot onverwachte interessante inzichten over bijwerkingen van biologicals geleid. “We hebben sneller signalen ontvangen over bijwerkingen die nog niet bekend waren. Ook heeft de monitor nieuwe kennis aan het licht gebracht over het beloop en de belasting van bijwerkingen. Dat komt vooral omdat een behandelaar een bijwerking op een andere manier rapporteert dan een patiënt. Waar de behandelaar alleen de bijwerking vermeldt, legt de patiënt de nadruk op de last die hij van de bijwerking ondervindt. Een voorbeeld: als een arts verneemt dat een patiënt moeheid ervaart na toediening van een biological, rapporteert hij alleen de bijwerking ‘moe’, terwijl de patiënt omschrijft dat die moeheid alleen de eerste twee dagen na toediening optreedt en daarna langzaam wegebt. Dat geeft een heel ander inzicht in dezelfde melding.”



*Projectleider Naomi Jessurun: “Het doel is om bijwerkingen eerder op te sporen en om informatie over bijwerkingen te verkrijgen vanuit het perspectief van patiënten.”*



Volgens de projectleider heeft de Monitor biologische geneesmiddelen ook voor reumatologen verrassende resultaten opgeleverd. "Tijdens een presentatie op EULAR afgelopen jaar hebben we bijvoorbeeld gemeld dat gebruikers van etanercept hoofdpijn en maag- en darmklachten rapporteren. Dat was voor veel reumatologen een onbekende bijwerking. Wat verder opvalt, is dat gebruikers van verschillende biologicals last hebben van vermoeidheid (zie ook het artikel op pagina 10 en 11) en melden mensen die adalimumab gebruiken griepachtige klachten."

Het is volgens Jessurun niet zo dat alle meldingen van bijwerkingen direct leiden tot nieuwe informatie. "Als we aanwijzingen hebben dat een klacht een mogelijk nog onbekende bijwerking is, of als we nieuwe informatie rondom een bijwerking opmerken, dan zoeken we dit eerst goed uit voordat we de informatie voorleggen aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Pas als er gerichte aanwijzingen zijn dat de bijwerking een relatie kan hebben met het medicijngebruik, nemen we

deze bijwerking op in de resultaten van de monitor."

Sinds december vorig jaar zijn er geen nieuwe vragenlijsten meer uitgezet. Openstaande vragenlijsten konden tot 1 februari 2021 worden ingevuld. Inmiddels is Jessurun bezig met de voorbereidingen van het vervolg van de monitor. "Hierin willen we bijvoorbeeld ook conventionele anti-reumamiddelen, zoals methotrexaat en sulfasalazine, volgen. Daarnaast breiden we de monitor uit met gegevens over de ziekteactiviteit en kwaliteit van leven. We vinden het verder interessant om erachter te komen of mensen die hetzelfde medicijn voorgeschreven krijgen voor verschillende ziektebeelden, andere bijwerkingen ervaren. Methotrexaat wordt bijvoorbeeld zowel bij reuma als bij kanker voorgeschreven. Maar in de bijsluiters wordt bij de vermelding van bijwerkingen geen onderscheid gemaakt in ziektebeelden, terwijl methotrexaat voor deze aandoeningen totaal verschillend wordt toegepast. Hetzelfde geldt eigenlijk voor mensen met verschillende reumatische aandoeningen die dezelfde biological gebruiken. Ervaren zij ook verschillende bijwerkingen? Uit

de monitor is bijvoorbeeld naar voren gekomen dat mensen met artritis psoriatica na adalimumab minder vaak last hebben van ademhalingsproblemen en vaker van bijwerkingen op spieren en gewrichten dan mensen met reumatoïde artritis en axiale spondyloartritis. Dat willen we nader gaan onderzoeken."

### ***Bijwerkingenwijzer***

Lareb wil de informatie uit de monitor gebruiken om een bijwerkingenwijzer voor biologische medicijnen te ontwikkelen. Jessurun: "In de bijsluiters van medicijnen worden alleen getallen genoemd, bijvoorbeeld: 'deze bijwerking komt voor bij 1 op de 1.000 mensen'. Maar wat gebruikers écht belangrijk vinden is wanneer de bijwerking kan optreden, hoe lang deze kan aanhouden en of de klacht erger wordt na verloop van tijd of juist vermindert. Dit soort informatie willen wij in de bijwerkingenwijzer opnemen. Stel, je hebt reumatoïde artritis, krijgt adalimumab voorgeschreven en krijgt na het gebruik hoofdpijn. Dan zou je in de bijwerkingenwijzer kunnen vinden dat 50 procent van de adalimumabgebruikers die hoofdpijn krijgt, dat alleen in de eerste twee dagen na toediening ervaart en dat bij de andere 50 procent de hoofdpijn langer kan aanhouden. Daar heb je als gebruiker veel meer aan dan de melding dat 1 op de 10 gebruikers last van hoofdpijn heeft."

Het uitzetten van de vragenlijsten voor de vernieuwde monitor staat gepland in 2022. Jessurun hoopt wederom op een enthousiaste deelname van mensen met reuma.

JUDITH URBAN



## **MONITOR BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN**

*Voor de Monitor biologische geneesmiddelen vulden ruim 1.380 mensen met verschillende auto-immuunziekten (ontstekingsreuma, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en psoriasis) uit negen ziekenhuizen meer dan 9.000 online vragenlijsten in. Het vaakst werd melding gemaakt van injectieplaatsreacties, gevolgd door infecties en huidreacties. Bot- en spierklachten werden als meest belastend ervaren, op de voet gevolgd door infecties en maag-darmklachten. Meer informatie over de Monitor biologische geneesmiddelen is te vinden op [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)*