

Jongere gebruikers van agomelatine ervaren vaker bijwerkingen

Jongere gebruikers van agomelatine ervaren vaker bijwerkingen. Dat is een van de conclusies van onderzoek met Lareb Intensive Monitoring (LIM) met het antidepressivum Valdoxan (agomelatine) van Bijwerkingencentrum Lareb. Apotheken in Nederland zorgden ervoor dat 148 agomelatinegebruikers hun ervaring met het gebruik van dit antidepressivum deelden. In dit artikel de belangrijkste resultaten.

Valdoxan®, agomelatine, is in 2009 in Nederland op de markt gekomen en geregistreerd voor de behandeling van depressie bij volwassenen.¹ Agomelatine staat niet in de behandelrichtlijnen van depressie.^{2,3} Het aantal gebruikers van agomelatine was in 2014 dan ook niet groter dan ruim zesduizend (6043 om precies te zijn).⁴

Van (nieuwe) geneesmiddelen is vaak onbekend wanneer bijwerkingen te verwachten zijn en of deze vanzelf overgaan of dat het geneesmiddel gestopt moet worden. Ook zijn de ernst van de bijwerkingen en de impact voor de patiënt vaak onbekend. De bijsluiter van agomelatine vermeldt wel dat de bijwerkingen vaak mild tot matig zijn. Tevens staat daarin beschreven dat misselijkheid en duizeligheid het meest voorkomen, binnen twee weken na aanvang optreden, van

voorbijgaande aard zijn en niet leiden tot staken van de behandeling.¹

Lareb Intensive Monitoring (LIM) legt ervaringen van patiënten met bijwerkingen van geneesmiddelen vast om zo meer informatie te verkrijgen over bijvoorbeeld het beloop en de aard van bijwerkingen. Apotheken nodigden van 2011 tot januari 2016 patiënten uit om deel te nemen aan het LIM-onderzoek over Valdoxan® (agomelatine).

Deelnemers

148 agomelatinegebruikers namen deel aan het LIM-onderzoek. Omdat dit een klein aantal is, is dit van belang bij de interpretatie van de resultaten. De deelnemers kregen in een halfjaar vier keer een vragenlijst over hun ervaringen met het gebruik van agomelatine en eventuele bijwerkingen. De gemiddelde leeftijd van deze groep patiënten was 47 jaar (19-83 jaar). Er namen meer vrouwen (105) dan mannen (43) deel aan het onderzoek.

Gewichtstoename is relatief vaak een reden om te stoppen met agomelatine

Meer klachten bij jonge patiënten

Opvallend is dat 85% van de patiënten jonger dan vijftig jaar een of meer bijwerkingen meldde. Bij ouderen bedroeg het percentage 34%. Mogelijk dat mildere bijwerkingen door ouderen niet als zodanig worden ervaren omdat ze vaker ook al andere klachten hebben.

Stoppen met agomelatine

Bijna een derde van de deelnemers stopte tijdens het onderzoek met het gebruik van agomelatine. De reden om het gebruik te staken varieerde. Ruim de helft van de patiënten (55%) gaf aan dat ze stopten vanwege bijwerkingen.

bijwerkingen
centrumlareb

Andere stopredenen waren dat de (depressieve) klachten waren verdwenen (6%) of juist dat het middel onvoldoende werkte (28%).

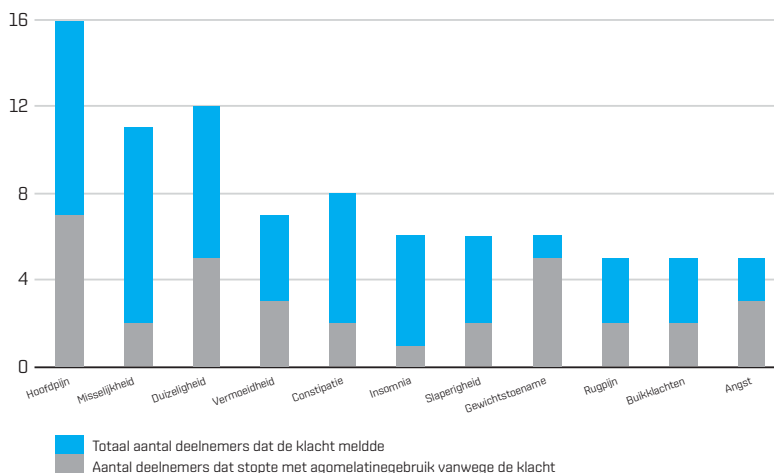
Gemelde klachten

De gemelde bijwerkingen bestaan vooral uit klachten die in de bijsluiter al worden vermeld als bekende bijwerking. Zo zijn de meest gemelde klachten hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, vermoeidheid, obstipatie en slapeloosheid.

De hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, vermoeidheid en slapeloosheid treden meestal binnen een week na starten op, terwijl obstipatie gemiddeld pas na twee weken optreedt.

Hiervoor is al vermeld dat 55% van de deelnemers die stoppen met gebruik van agomelatine, dat doen vanwege de bijwerking(en). Gewichtstoename was relatief het vaakst reden om te stoppen. Maar liefst vijf van de zes deelnemers die hiermee te maken kregen, stopten met gebruik van agomelatine vanwege deze klacht. Misselijkheid en slapeloosheid werden daarentegen geaccepteerd, aangezien maar een klein aantal van de deelnemers met deze bijwerkingen stopten met de medicatie. In de figuur is te zien hoeveel mensen bijwerkingen hebben en naar aanleiding daarvan stoppen met agomelatine. Daarnaast is het interessant om te zien hoe het met de bijwerkingen afliet van deelnemers die doorgingen met gebruik van agomelatine. Zo bleek dat de meeste patiënten van misselijkheid herstelden zonder aanpassing van het agomelatinegebruik. Voor duizeligheid gold dat voor de helft van de patiënten.

Figuur 1. Aantallen deelnemers met klachten en het deel dat stopte met gebruik van agomelatine vanwege de betreffende klacht.



Besluit

Via Lareb Intensive Monitoring (LIM) zijn de ervaringen van 148 gebruikers van agomelatine in kaart gebracht. Te zien is dat jongere gebruikers vaker bijwerkingen ervaren en dat met name misselijkheid en duizeligheid vaak vanzelf weer overgaan, terwijl bij gewichtstoename vaak gestopt wordt met agomelatine. LIM is een goede manier om ervaringen van gebruikers met geneesmiddelen in kaart te brengen. Daarmee probeert Lareb meer informatie te krijgen over het beloop van bijwerkingen (wanneer ontstaan ze, gaan ze over of niet, is het reden om te stoppen) en de impact van bijwerkingen op de patiënt. Momenteel worden ervaringen met de zogenaamde NOAC's (Niet-Vitamine K-antagonerende Orale AntiCoagulantia) verzameld. Vraag jij ook patiënten om mee te doen? Je kunt hiervoor gratis folders aanvragen bij Bijwerkingencentrum Lareb (lim@lareb.nl). <

Bronnen

1. Productinformatie (SmPC) Valdoxan®. (versie: 2016, geraadpleegd op: 21-7-2016) http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000915/WC500046227.pdf.
2. Spijker J, Bockting CLH, Meeuwissen JAC, Vliet IM van, Emmelkamp PMG, Hermens MLM. MultiDisciplinaire Richtlijn Depressie (derde herziening); Richtlijn voor de diagnostiek, behandeling en begeleiding van volwassen patiënten met een depressieve stoornis. (versie date: 2013, geraadpleegd op: 21-7-2016) Trimbos Instituut.
3. Van Weel-Baumgarten EM, Van Gelderen MG, Grundmeijer HGLM, Licht-Strunk E, Van Marwijk HWJ, Van Rijswijk HCAM. NHG Standaard Depressie (tweede herziening). (versie: 2012, geraadpleegd op: 21-7-2016) Huisarts Wet 2012 6.
4. College for Health Insurances. GIP database. (versie: 2015, geraadpleegd op 1-9-2015) <http://www.gipdatabank.nl/databank.asp>.