

Terugbetaling van de specialiteit Sycrest[®] (asenapine)

Geachte Professor, Geachte Dokter,

Lundbeck is al jaren uw partner in psychiatrie en neurologie. Vandaag hebben wij het genoegen u aan te kondigen dat Sycrest[®] (asenapine) **terugbetaald zal worden in categorie B vanaf 1 november 2012.**

Sycrest[®] is een nieuw atypisch antipsychoticum, geïndiceerd voor de behandeling van manische episodes van bipolaire stoornis type I bij volwassenen.

Sycrest[®] bestaat in de vorm van **tabletten voor sublinguaal gebruik van 5 en 10 mg**. Er is geen enkele titratie nodig, de eerste dosis is meteen de juiste dosis.

In de onderstaande tabel vindt u de aanbevolen dosis in monotherapie en in combinatietherapie, evenals de prijs per verpakking.

TOEDIENING

Manische fase van bipolaire stoornis type I	Aanbeveling	Dosis
In monotherapie	Bij aanvang van de behandeling	10 mg 2x/dag
	Indien nodig, vermindering van de dagelijkse dosis in functie van de klinische evaluatie	5 mg 2x/dag
In combinatie met een stemmingsstabilisator (lithium of valproaat)	Bij de aanvang van de behandeling	5 mg 2x/dag
	Indien nodig, verhoging van de dagelijkse dosis in functie van de klinische evaluatie	10 mg 2x/dag

PRIJS

Verpakking	Publieksprijs	Remgeld	
		Normaal verzekerden	Preferentieel verzekerden
60 x 5 mg	97,84 €	11,30 €	7,50 €
60 x 10 mg	97,84 €	11,30 €	7,50 €

Aarzel niet contact op te nemen met Mevrouw Liesbet Herteleer van het medische departement (lieh@lundbeck.com; 0497932525) voor al uw vragen met betrekking tot het voorschrijven van Sycrest[®].

Met vriendelijke groeten,

Geoffrey Straet
Product Manager Bipolar Disorder



Dr. Liesbet Herteleer
Medical Advisor Bipolar Disorder



NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Sycrest 5 mg & 10 mg tabletten tabletten voor sublinguaal gebruik. Asenapine maleaat. **THERAPEUTISCHE INDICATIES :** Sycrest is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij een bipolaire stoornis type I bij volwassenen. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING :** **Dosering :** *Manische episode :* De aanbevolen startdosering van Sycrest als monotherapie is 10 mg tweemaal daags. Eén dosis dient 's morgens te worden ingenomen en één dosis dient 's avonds te worden ingenomen. De dosis kan op geleide van klinische beoordeling worden verlaagd naar 5 mg tweemaal daags. Voor combinatietherapie wordt een startdosering van 5 mg tweemaal daags aangeraden. Afhankelijk van de klinische respons en tolerantie bij de individuele patiënt kan de dosis worden verhoogd naar 10 mg tweemaal daags. **Aanvullende informatie m.b.t. speciale populaties :** *Pediatrie patiënten :* De veiligheid en werkzaamheid van Sycrest bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar over het gebruik van Sycrest bij adolescente patiënten. Bij adolescente patiënten is een farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd. De op dit moment beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.2, maar er kan geen dosisaanbeveling worden gedaan. *Oudere patiënten :* Sycrest dient bij ouderen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid bij patiënten van 65 jaar en ouder. Beschikbare farmacokinetische gegevens zijn beschreven in rubriek 5.2. *Patiënten met nierinsufficiëntie :* Bij patiënten met een verminderde nierfunctie hoeft de dosering niet te worden aangepast. Er is geen ervaring met asenapine bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie met een creatinineklaring lager dan 15 ml/min. *Patiënten met leverinsufficiëntie :* Bij patiënten met lichte leverinsufficiëntie hoeft de dosis niet te worden aangepast. De mogelijkheid van verhoogde asenapineplasma'spiegels kan niet worden uitgesloten bij sommige patiënten met matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh B) en voorzichtigheid wordt geadviseerd. Bij proefpersonen met ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh C) is een 7-voudige toename van de asenapineblootstelling waargenomen. Daarom wordt Sycrest niet aangeraden bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie. **Wijze van toediening :** De tablet dient pas uit de blisterverpakking te worden gehaald op het moment dat deze moet worden ingenomen. De tablet mag alleen met droge handen worden vastgepakt. De tablet mag niet door de tabletverpakking worden gedrukt. De tabletverpakking mag niet worden kapot geknipt of gescheurd. Het gekleurde lipje dient te worden teruggepeld waarna de tablet er voorzichtig uitgehaald dient te worden. De tablet mag niet worden verpulverd. Om optimale absorptie te garanderen dient de Sycrest tablet voor sublinguaal gebruik onder de tong te worden geplaatst en dient men deze volledig te laten oplossen. De tablet zal binnen een paar seconden in het speeksel oplossen. Sycrest tabletten voor sublinguaal gebruik mogen niet worden gekauwd of doorgeslikt. Na toediening dient gedurende 10 minuten niet te worden gegeten en gedronken. Sycrest dient als laatste te worden ingenomen, indien gebruikt in combinatie met andere medicatie. Behandeling met Sycrest wordt niet geadviseerd voor patiënten, die deze toedieningsmethode niet kunnen opvolgen, omdat de biologische beschikbaarheid van asenapine na doorslikken laag is (< 2 % met een tabletformulering voor oraal gebruik). **CONTRA-INDICATIES :** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. **BIJWERKINGEN :** Samenvatting van het veiligheidsprofiel. De meest frequent gemelde ongewenste geneesmiddelreacties tijdens behandeling met asenapine waren slaperigheid en angst. Overzicht met bijwerkingen. De incidentie van de ongewenste geneesmiddelreacties geassocieerd met asenapinetherapie is hieronder weergegeven. De lijst is gebaseerd op ongewenste voorvallen die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken en/of postmarketinggebruik. Alle ongewenste geneesmiddelreacties zijn vermeld volgens systeem/orgaanklasse en frequentie; zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/100$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen vermeld in volgorde van afnemende ernst. De frequentie van bijwerkingen die gemeld zijn tijdens postmarketinggebruik kan niet bepaald worden omdat zij gebaseerd zijn op spontane meldingen. De frequentie van deze bijwerkingen wordt daarom aangeduid met 'niet bekend'. Systeem/orgaan-klasse: Bloed- en lymfestelselaan-doeningen: *Zelden:* Neutropenie; Immuunsysteem-aandoeningen: *Niet bekend:* Allergische reacties; Voedings- en stofwisselings-stoornissen: *Vaak:* Toegenomen gewicht, Toegenomen eetlust; *Soms:* Hyperglykemie; Psychische stoornissen: *Zeer vaak:* Angst; Zenuwstelselaan-doeningen: *Zeer vaak:* Slaperigheid; *Vaak:* Dystonie, Acathisie, Dyskinesie, Parkinsonisme, Sedatie, Duizeligheid, Dysgeusie; *Soms:* Syncope, Toeval, Extrapiramidale stoornis, Dysartrie; *Zelden:* Maligne antipsychotica-syndroom; *Niet bekend:* Restless legs syndroom; Oogaandoeningen: *Zelden:* Accommodatie-stoornis; Hartaandoeningen: *Soms:* Sinus bradycardie, Bundeltakblok, Verlengd QT-interval op ECG; Bloedvataandoe-ningen: *Soms:* Orthostatische hypotensie; Ademhalingsstel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen: *Zelden:* Pulmonaal embolisme; Maagdarmsstelsel-aandoeningen: *Vaak:* Orale hypo-esthesie; *Soms:* Gezwollen tong, Dysfagie, Glossodynie, Orale paresthesie; *Niet bekend:* Misselijkheid, Oraal slijmvlieslaesies (ulceraties, blaarvorming en ontsteking); Lever- en galaandoeningen: *Vaak:* Verhoogd alanine aminotransferase; Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: *Vaak:* Spierstijfheid; *Zelden:* Rabdomyolyse; Zwangerschap, perinatale periode en puerperium: *Niet bekend:* Neonataal onttrekkings-syndroom (zie rubriek 4.6); Voortplantings-stelsel- en borstaandoenin-gen: *Soms:* Seksuele disfunctie, Amenorroe; *Zelden:* Gynecomastie, Galactorroe; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: *Vaak:* Moeheid. **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen :** *Extrapiramidale symptomen (EPS) :* In klinische onderzoeken was de incidentie van extrapyramidale symptomen bij patiënten, die werden behandeld met asenapine, hoger dan bij patiënten die werden behandeld met placebo (15,4 % vs 11,0 %). De kortdurende (6 weken) schizofrenie-onderzoeken wijzen op een dosis-/responsrelatie voor acathisie bij met asenapine behandelde patiënten en voor parkinsonisme was sprake van een stijgende trend bij hogere doses. *Gewichtstoename :* In de gecombineerde kortdurende en langdurige onderzoeken naar schizofrenie en bipolaire manie was de gemiddelde verandering in lichaamsgewicht bij asenapine 0,8 kg. Het gedeelte patiënten met klinisch significante gewichtstoename (≥ 7 % gewichtstoename bij het eindpunt vs uitgangswaarde) in de kortetermijn schizofrenie-onderzoeken was 5,3 % voor asenapine vergeleken met 2,3 % voor placebo. Het gedeelte patiënten met klinisch significante gewichtstoename (≥ 7 % gewichtstoename bij het eindpunt vs uitgangswaarde) in de kortetermijn bipolaire manie-onderzoeken was 6,5 % voor asenapine vergeleken met 0,6 % voor placebo. *Orthostatische hypotensie :* De incidentie van orthostatische hypotensie bij oudere proefpersonen was 4,1 % vergeleken met 0,3% in de gecombineerde fase 2/3 populaties. *Leverenzymen :* Voorbijgaande, asymptomatische verhogingen van lever transaminases, alanine transferase (ALT), aspartaat transferase (AST) zijn vaak gezien, vooral bij vroege behandeling. *Andere bevindingen :* Cerebrovasculaire gebeurtenissen zijn gemeld bij patiënten, die werden behandeld met asenapine maar er is geen bewijs voor enige overmatige incidentie boven de normale verwachtingen voor volwassenen tussen de 18 en 65 jaar. Asenapine heeft anesthesische eigenschappen. Orale hypo-esthesie en orale parasthesie kunnen direct na toediening optreden en verdwijnen gewoonlijk binnen 1 uur. Tijdens postmarketinggebruik zijn ernstige overgevoeligheidsreacties gemeld bij patiënten die werden behandeld met asenapine, waaronder anafylactische/anafylactoïde reacties, zoals een gezwollen tong en keel (faryngeaal oedeem). **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN :** N.V. Organon. **Aflevering :** Geneesmiddel op voorschrift. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN :** EU/1/10/640/001-006. **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST :** 06/2012.