

Evaluatie van de commentaren en van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

1. Gewoonlijk zijn de grote verpakkingen een veelvoud van 14 of 28 tabletten. Kan de firma uitleggen waarom de nieuwe voorgestelde verpakking bevat 50 tabletten?

De lancering van de verpakking van 50 tabletten kadert in een globale rationalisering van de productie, namelijk blisters per 10 tabletten.

Evaluatie:

Geen commentaar.

De firma geeft ook verschillende commentaren op het rapport dag 60:

1. Het rapport dag 60 legt de nadruk op het feit dat de combinatie β blokkers en thiazidediuretica niet meer aanbevolen door de Europese Richtlijnen is bij patiënten met een metabool syndroom of een hoog risico van diabetes.

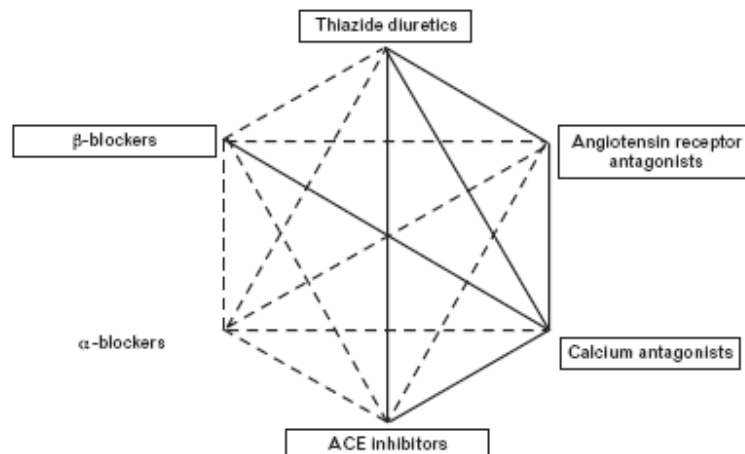
De firma beweert dat het afhankelijk van de β blokker (op basis van punt 4.4.5 van de richtlijnen) is en dat de sterke β 1 selectiviteit van de bisoprolol zeer gunstig is. Verschillende publicaties zijn gegeven als referenties.

Evaluatie:

Punt 4.4.5 legt uit dat het voordeel van β blokkers in vergelijking met andere anti-hypertensieve geneesmiddelen was besproken op basis van 2 grote gerandomiseerde studies (LIFE en ASCOT studies) die beide de superioriteit van respectievelijk een angiotensine receptor antagonist en een calciumantagonist hebben aangetoond voor wat betreft beroerten of beroerten en mortaliteit. Op basis van deze studies heeft NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence in the UK) aanbevolen β blokkers als vierde lijn therapie in arteriële hypertensie. Dit besluit moet niettemin voorzichtig genomen worden daar de meeste patiënten in beide studies combinatie behandeling kregen.

Punt 4.4.5 geeft geen aanbevelingen voor wat betreft de verschillende β blokkers maar onderstreept dat de combinatie β blokker en thiazidediureticum geassocieerd was met metabole stoornis en begin van diabetes mellitus.

De Europese Richtlijnen waren gepubliceerd in 2007. De combinatie β blokkers en thiazidediuretica is niet gecontra-indiceerd maar er zijn betere keuzes beschikbaar zoals aangetoond in het schema hieronder. De stippellijnen geven de combinaties waar een gunstig effect niet bewezen werd of in sommige gevallen zelfs nadelige effecten werden beschreven.



Possible combinations between some classes of antihypertensive drugs. The preferred combinations in the general hypertensive population are represented as thick lines. The frames indicate classes of agents proven to be beneficial in controlled intervention trials.

De door de firma bezordege publicaties zijn geen recente publicaties. Drie van deze publicaties betreffen de administratie van bisoprolol in monotherapie en zijn dus niet relevant. De 2 andere studies vergelijken de doeltreffendheid van bisoprolol-hydrochloorthiazide met andere monotherapien bij patiënten met arteriële hypertensie. Dit verandert niet de inhoud en de conclusies van het rapport dag 60.

2. Volgens de firma is Co-bisoprolol EG 2.5/6.25 in verpakking van 28 en 56 tabletten niet beschikbaar in België

Evaluatie:

In feite is Co-Bisoprolol EG beschikbaar in België. Het aantal product verkocht in 2007 is zeer laag: 200 verpakkingen van 56 tabletten en 150 verpakkingen van 28 tabletten.