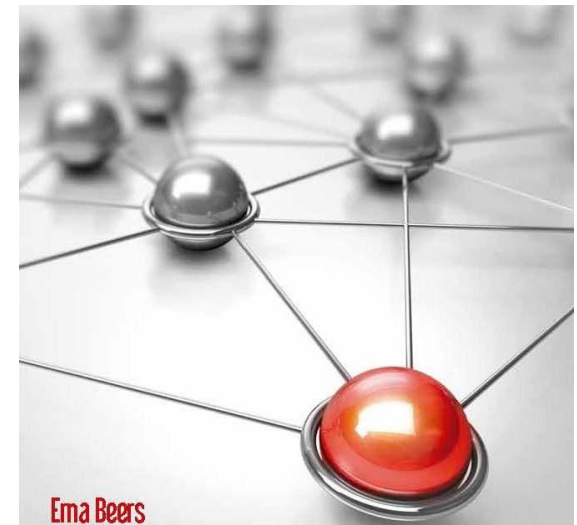


INFORMATIE VOOR HET RATIONEEL VOORSCHRIJVEN AAN OUDEREN

Dr. Erna Beers, arts/klinisch farmacoloog

Beers Klinische Farmacologie
AMC Huisartsengeneeskunde



Introductie en verklaring van *conflicts*

- Geen relatie met de Beers criteria
- Expertisecentrum Pharmacotherapie bij OudeRen (EPHOR)
- Afdeling Geriatrie, UMC Utrecht

EPHOR werd financieel ondersteund door:



Erna Beers ontving een *educational grant* van



Volledig onafhankelijk

Expertisecentrum Pharmacotherapie bij OudeRen

De verbetering van de
farmacotherapie voor
ouderen, met betrekking
tot:

Patiëntenzorg

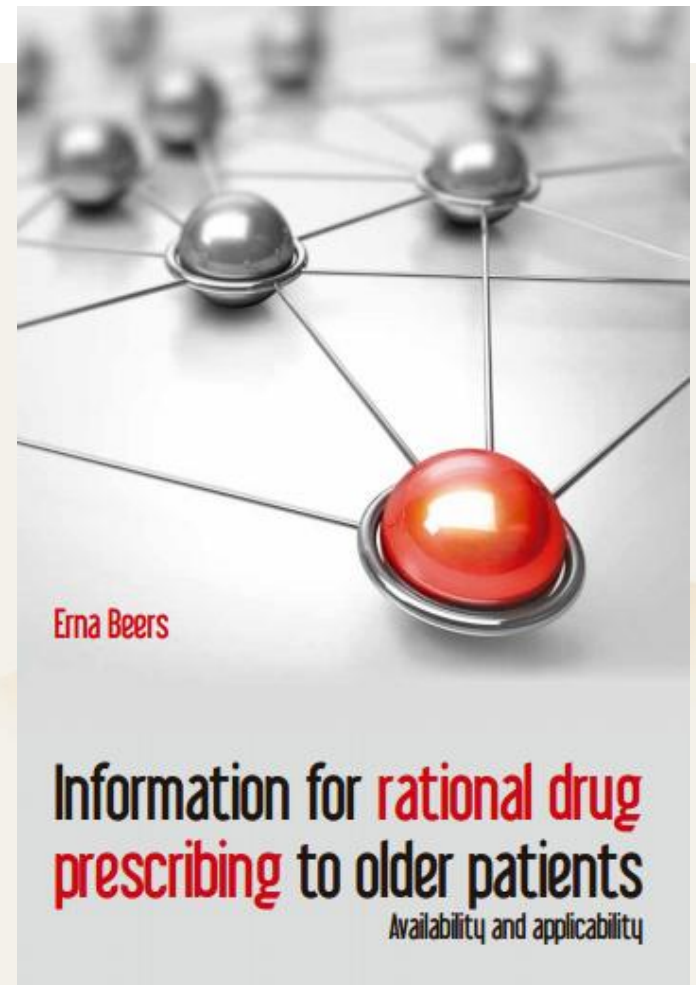
Onderwijs

Onderzoek



Promotie-onderzoeken

- **Patiëntenzorg**
Clara Drenth-van Maanen (2013)
- **Onderwijs**
Karen Keijzers (2015)
- **Onderzoek**
Erna Beers (2014)



**AAN HET EIND
VAN M'N SUBSIDIE**

**HOUD IK ALTIJD
EEN STUK ONDERZOEK
OVER**

Dr

Loesje

POSTBUS 1045
6801 BA ARNHEM

VWS verstrekt financiering aan Ephor

- Nieuwsbericht 7 februari 2015
- Vaste subsidie per jaar
- Doelen:
 - Informatie over geneesmiddelen bij kwetsbare ouderen verzamelen en deze beschikbaar stellen aan voorschrijvers en afleveraars
 - Polyfarmaciemodule die in het e-learning programma PScribe is ingebouwd onderhouden



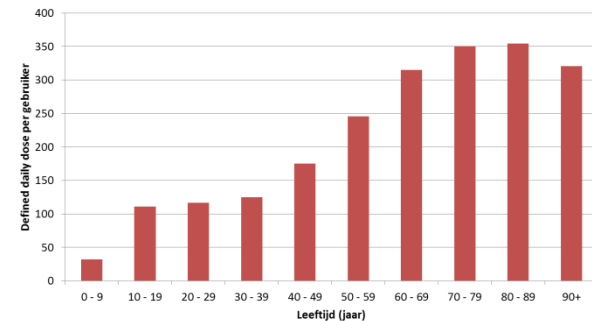
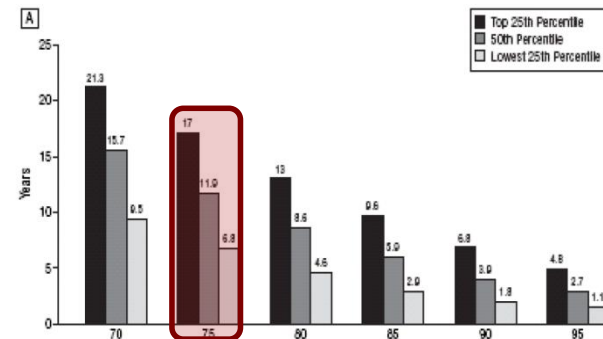
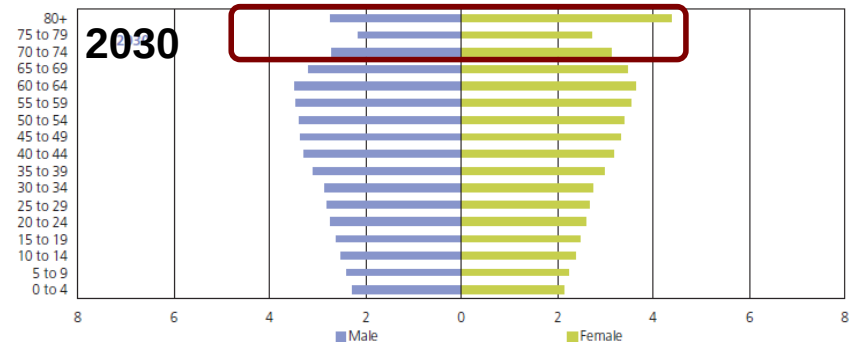
Informatie voor het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen aan ouderen

- Beschikbaarheid en toepasbaarheid



Informatie over ouderen is essentieel

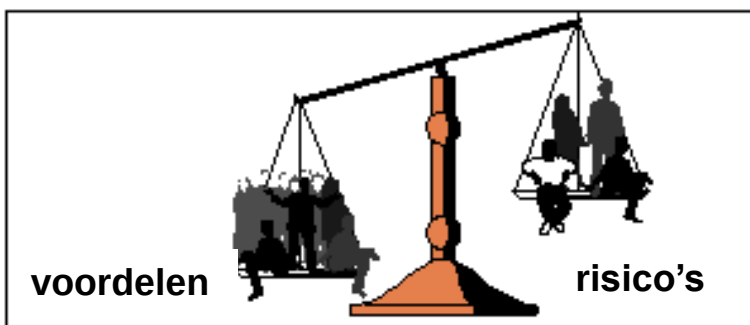
- Leeftijdsgroep is groeiende
- Lange levensverwachting
- Vaak polyfarmacie



Beoordeling voordelen – risico's



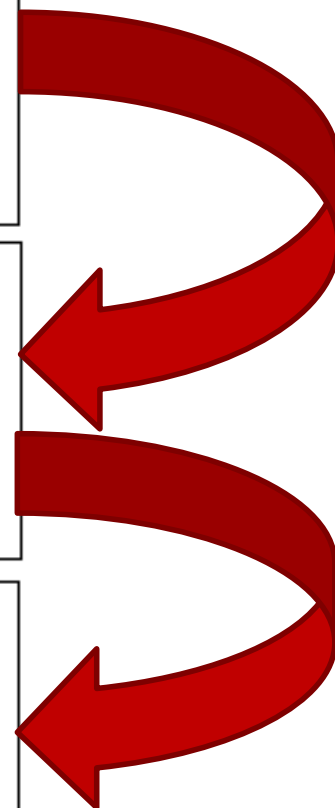
Registratie-
autoriteiten wegen
af voor alle
patiënten



Arts/apotheker
weegt af voor
individuele
patiënten



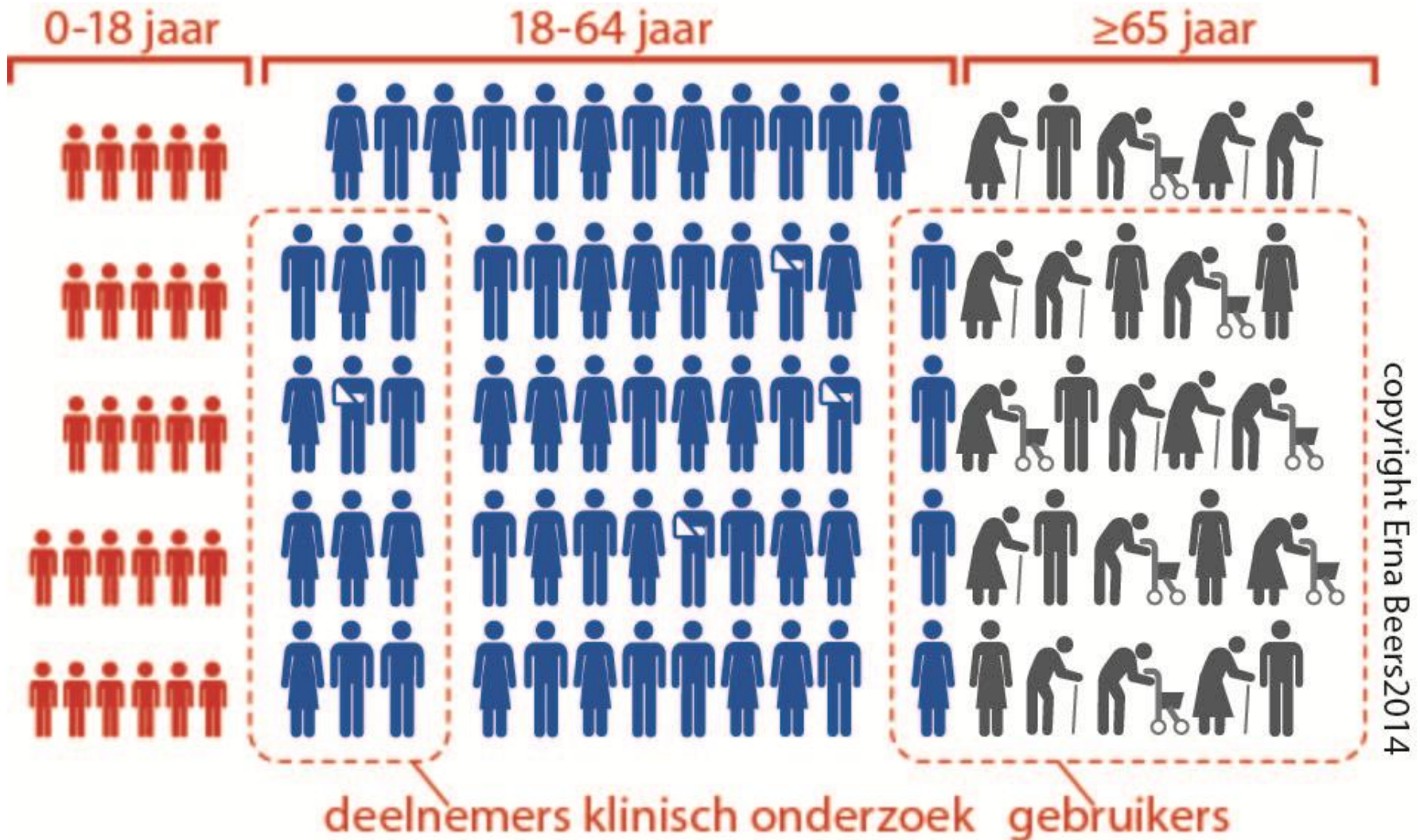
Patiënt weegt af
voor zichzelf



Die informatie dient:

1. Verzameld te worden (pre- en postmarketing)
2. Beschikbaar te zijn in informatiebronnen
3. Toepasbaar te zijn in de dagelijkse praktijk

Informatie uit klinische trials is vooral van toepassing op jongere patiënten



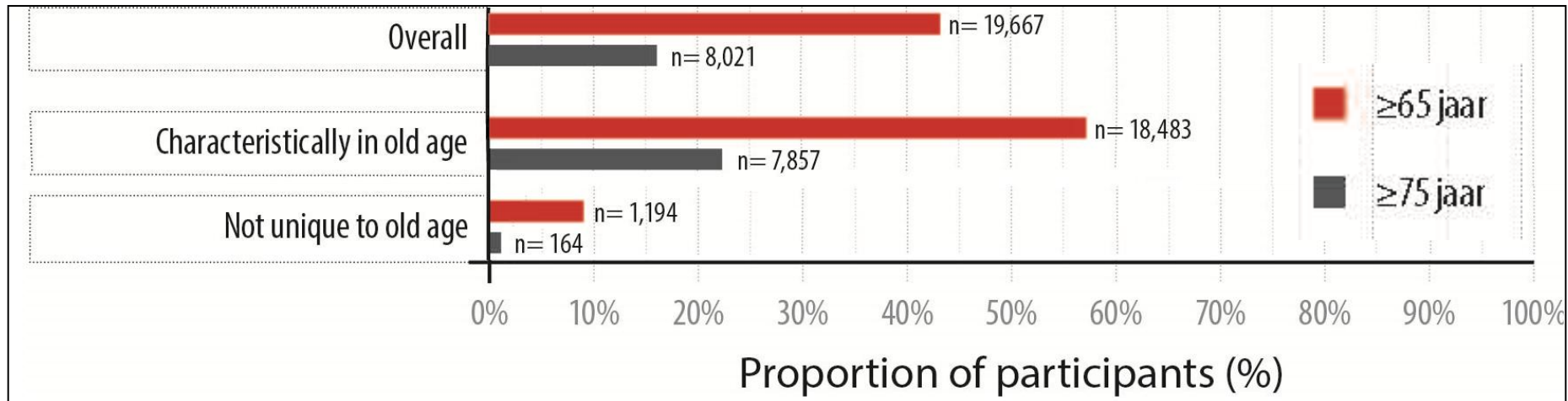
ICH E7 richtlijn(1994)

- Inclusie van ouderen in fase II en III trials verbeteren
 - Ziekten specifiek gerelateerd aan leeftijd:
 $\geq 50\%$ van de deelnemers 65+
 - Ziekten niet uniek, maar wel aanwezig op oudere leeftijd:
 ≥ 100 deelnemers 65+
- Aantallen en proporties representatief voor de doelpopulatie
- Geneesmiddelinformatie over ouderen beschikbaar maken

Informatie verzameld in pre-marketing trials

Participation of Older People in Preauthorization Trials of Recently Approved Medicines

Erna Beers, MD,^{a,b} Dineke C. Moerkerken, BSc,^{a,b} Hubert G.M. Leufkens, PharmD, PhD,^{c,d} Toine C.G. Egberts, PharmD, PhD,^{c,e} and Paul A.F. Jansen, MD, PhD^{a,b,d}



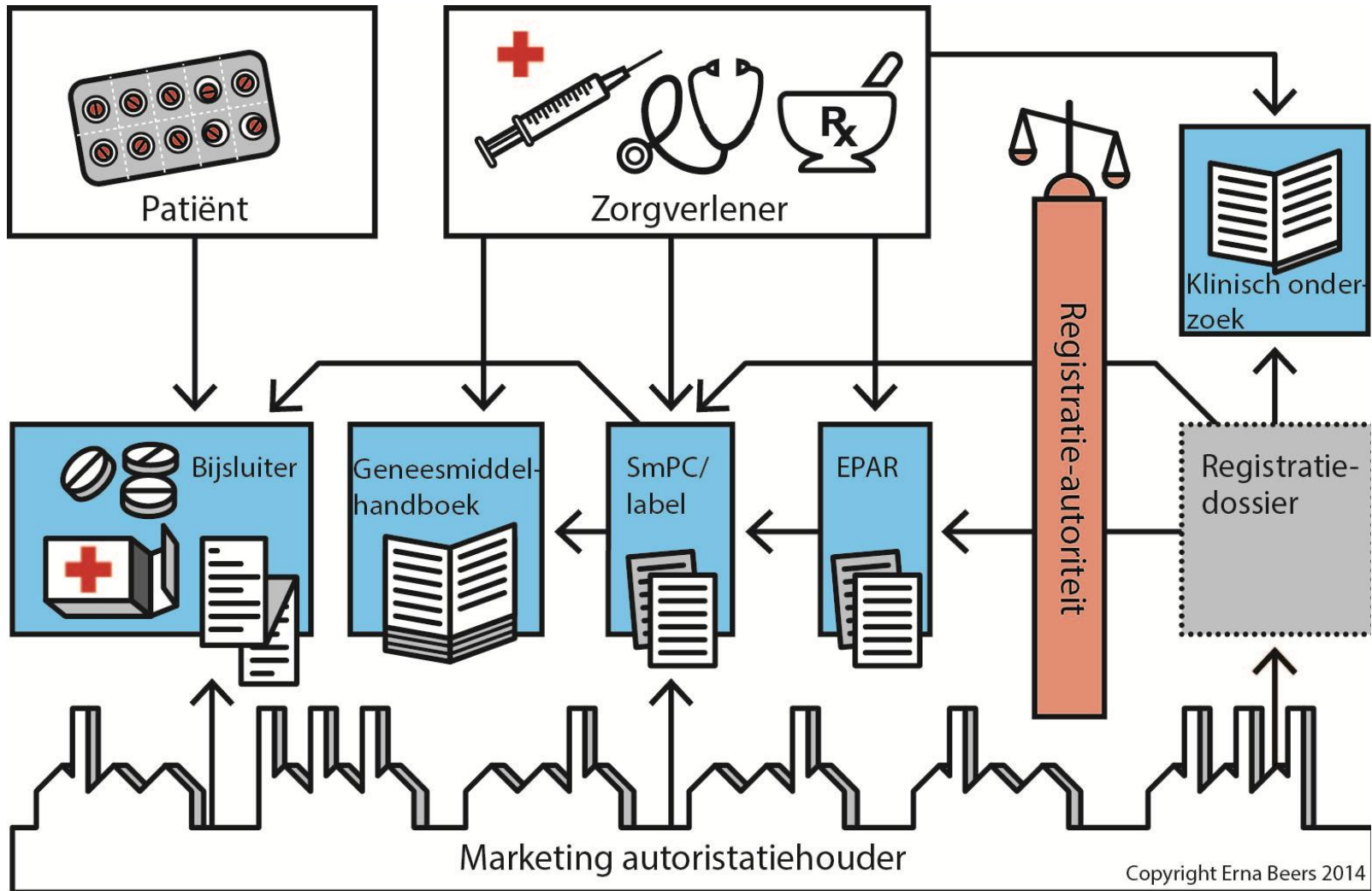
Exclusiecriteria

Exclusie criterium		Frequentie, % (n) n=114
Bovenste leeftijdsgrens		30,7 (35)
	Mediaan (range)	77 (65–90)
Comorbiditeit		75,4 (86)
	Niet-gespecificeerd	56,1 (64)
	Nierfunctie	38,6 (44)
Comedicatie		71,9 (82)
Andere exclusiecriteria die vooral ouderen treffen		60,5 (69)

Conclusies

- Proportie ouderen in een aantal gevallen adequaat
- Verbeterpunten vooral bij geneesmiddeltrials voor aandoeningen die niet uniek zijn voor ouderen
- Generaliseerbaarheid van resultaten van klinische trials blijft beperkt

Beschikbaarheid in informatiebronnen



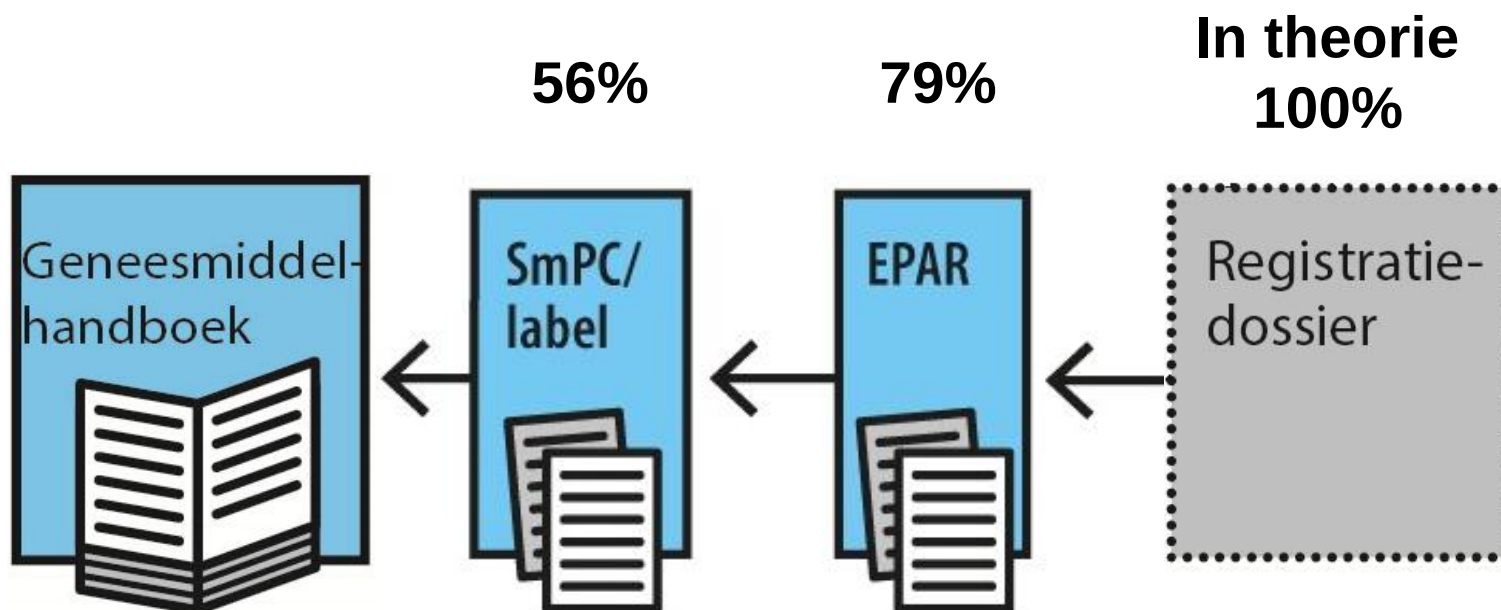
Noodzakelijke informatie volgens ICH E7

Kenmerken studiepopulatie	Deelnemers ≥ 65 / 75 jaar geïnccludeerd?
	Exclusie o.b.v. leeftijdsgrens?
	Exclusie op basis van comorbiditeit?
Ervaring met oudere patiënten	Aantal deelnemers ≥ 65 jaar?
	Evaluatie van leeftijdsverschillen in effectiviteit / dosis-respons / bijwerkingen?
Farmacokinetiek (PK)	Informatie over PK gedrag?
	Metabolisme en eliminatie?
	Evaluatie van demografische / fysiologische factoren?
	PK studies in ouderen/ nier-/ leverfunctiestoornissen?
Geneesmiddelinteracties	CYP450 metabolisme?
	Therapeutisch venster?
	Geneesmiddelinteracties?

Information for Adequate Prescribing to Older Patients

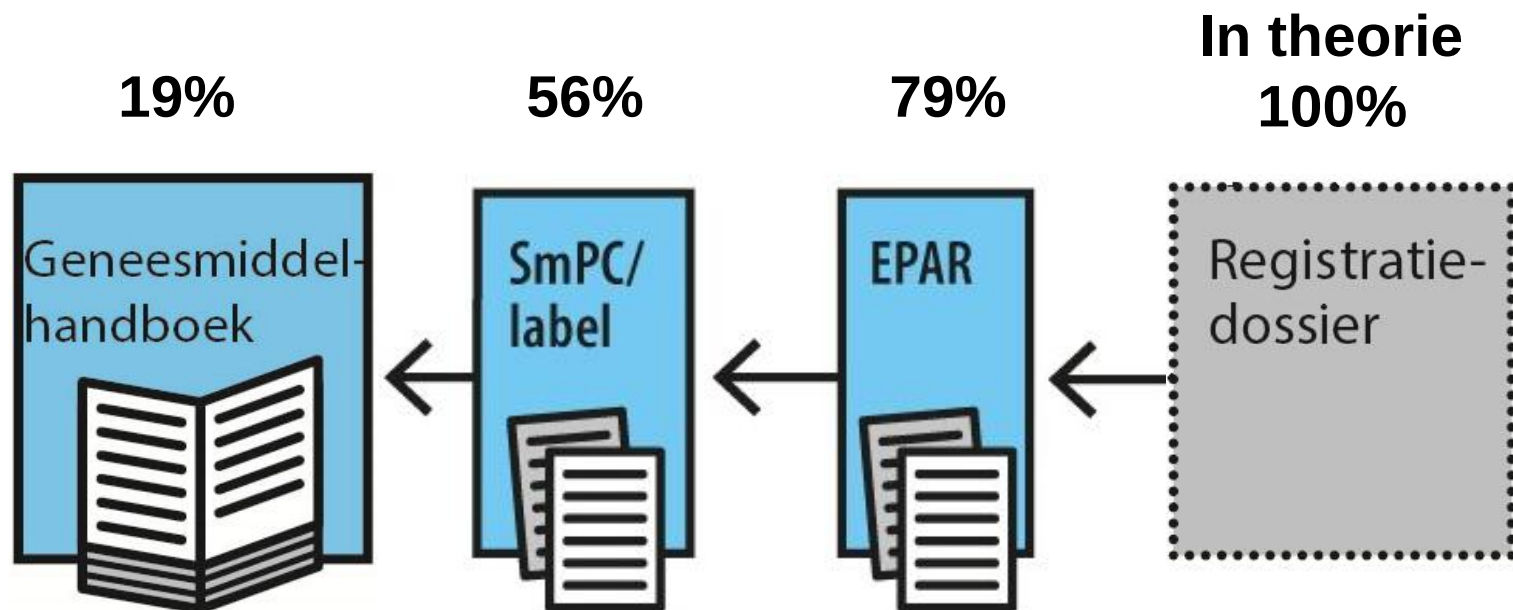
An Evaluation of the Product Information of 53 Recently Approved Medicines

Erna Beers • Toine C. G. Egberts •
Hubert G. M. Leufkens • Paul A. F. Jansen



Informatie in handboeken

- Belangrijke informatie over ouderen ontbreekt in Europese handboeken (Kompas 'beste van de slechtste')
- De informatie die wel beschikbaar is, is niet altijd toepasbaar (vooral bijwerkingen en nierfunctie)



Hoe wegen we effectiviteit en risico's af?

- Informatie uit klinisch onderzoek is beperkt representatief voor ouderen in de dagelijkse praktijk
- Informatie over ouderen in de handboeken die worden gebruikt, is ook beperkt
- De informatie over ouderen dient dus te worden verbeterd

Aandachtpunten voor de toekomst

- Focus op ouderen op alle gebieden
- Geen onnodige en ongerechtvaardigde exclusiecriteria
- Meer onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen door kwetsbare ouderen in de post-marketing fase
- Verspreiding van relevante informatie naar zorgverleners





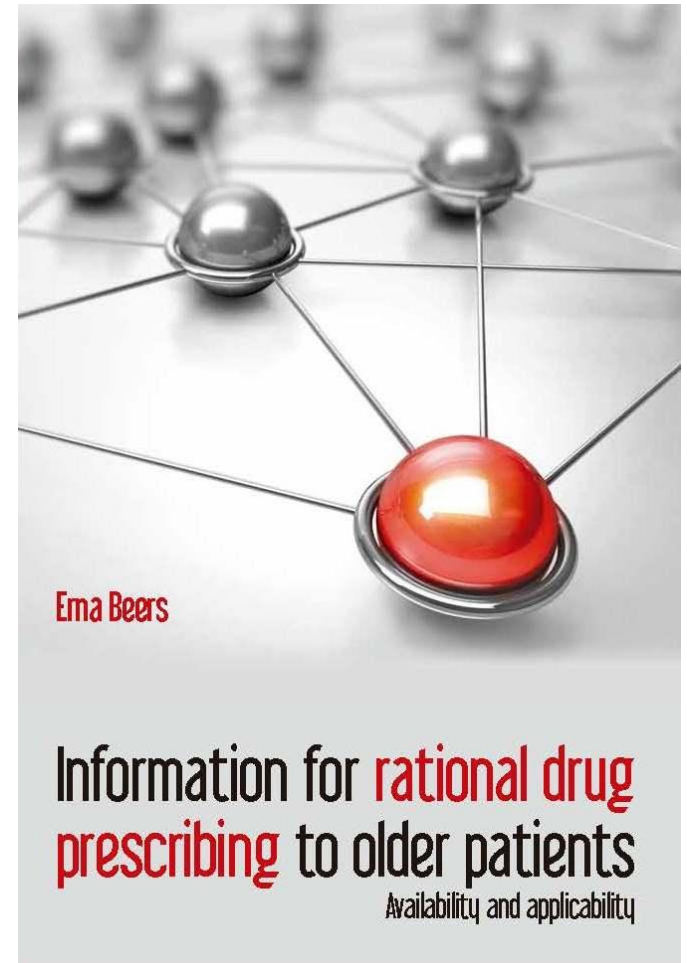
Dank voor uw aandacht!

EPHOR, UMC Utrecht

- Dr. P.A.F. Jansen
- Prof.dr. A.C.G. Egberts

Utrecht Institute for
Pharmaceutical Sciences,
Utrecht University/CBG

- Prof.dr. H.G.M. Leufkens



Hard copy/pdf? e.beers@amc.nl