

BELANGENVERSTRENGELING ALS JE LINKEDIN-CONTACTEN OVERLAPPEN MET JE FACEBOOKVRIENDEN

Loesje

Postbus 1045
6801 BA Arnhem www.loesje.nl

Geen sprake van (reguliere) belangenverstrengeling

Loes Visser, ziekenhuisapotheker-epidemioloog

Sterfte claritromycine verhoogd bij vrouwen

03-09-2014

Claritromycine geeft bij vrouwen een ruim tweemaal zo hoog risico op cardiovasculaire sterfte als penicilline V. Dit verband is afwezig bij mannen en bij roxitromycine.

[BMJ 2014;349:g4930]

25 jaar na marktintroductie 'statines'

Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174 000 participants in 27 randomised trials

*Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration**

Summary

Background Whether statin therapy is as effective in women as in men is debated, especially for primary prevention. We undertook a meta-analysis of statin trials in the Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration database to compare the effects of statin therapy between women and men.

Interpretation In men and women at an equivalent risk of cardiovascular disease, statin therapy is of similar effectiveness for the prevention of major vascular events.

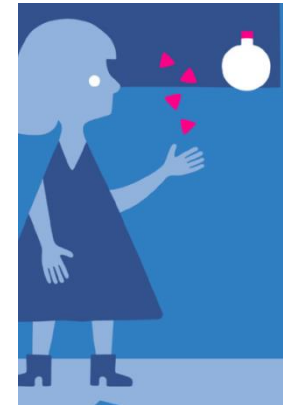
Lancet 2015; 385: 1397-405

Oorzaken

- Geneesmiddelen ontwikkeld voor '90 zijn nauwelijks onderzocht bij vrouwen
- Huidige klinische trials:
 - nog steeds paar indicatiegebieden waar percentage vrouwen achterblijft (*vb. cardiovasculaire trials: 27% vrouwen*)
 - vooral aandacht voor sekseverschillen in kinetiek
- Dus bij marktintroductie weinig bekend over seksspecifieke verschillen in effectiviteit en bijwerkingen

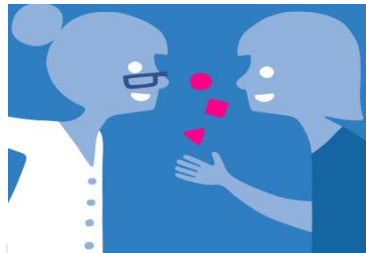
Prioriteit 5.1 – *bestaande gnm*

- Retrospectief onderzoek naar bijwerkingen m.b.v. bestaande data
- Bij significante man-vrouw verschillen op zoek naar oorzaak:
 - *Farmacokinetiek?*
 - *Farmacodynamiek?*
 - *Gebruik?*
 - *Ander health-seeking behaviour?*
- Prospectief onderzoek naar mogelijkheden om verschil te verkleinen
- Implementatie van resultaten (aanpassen bijsluiter / behandelrichtlijn)



Prioriteit 5.2 – *nieuwe gnm*

- Onderzoek consequenties verschil in wetgeving EU - USA:
 - EU: in hoeverre is trialpopulatie afspiegeling van gebruikersgroep?
 - EU: is er een sekse-specifieke analyse gedaan van de werkzaamheid?
 - EU: is er een sekse-specifieke analyse gedaan van de veiligheid?
 - In hoeverre is die informatie beschikbaar in het publieke domein?
 - Hoe groot zijn de verschillen met de VS?
 - In hoeverre heeft een verschil in de VS consequenties gehad?



Prioriteit 5.3 - *vrouwspecifiek*

- Onderzoek naar risico's en veiligheid van geneesmiddelen tijdens zwangerschap, borstvoeding en verschillende hormonale fasen.

