

# Oud medicijn in ‘nieuw’ jasje eindelijk goedgekeurd

Onlangs kwam het goede nieuws: het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) keurde het medicijn tioguanine (Thiosix®) goed als IBD-medicijn. Voor de eerste keer in Nederland werd een oud patentloos medicijn – dat voor leukemie werd ontwikkeld in 1950 – goedgekeurd voor IBD. Crohn & Colitis NL heeft in de afgelopen jaren meerdere keren een pleidooi gedaan voor registratie van het middel waar zo'n 8000 mensen met IBD in Nederland baat bij hebben.

In de jaren 70 werden de eerste mensen met IBD behandeld met azathioprine en mercaptopurine, en pas begin 2000 werd het middel tioguanine gebruikt omdat het mogelijk minder bijwerkingen zou geven. Dit gebeurde off-label, dus zonder officiële registratie. Omdat veel mensen er baat bij bleken te hebben, ontstond later het idee om het middel officieel te registreren. 'We wilden graag een formele weg van het CBG, de MDL-artsen waren al enthousiast', vertelt MDL-arts Nanne de Boer van het Amsterdam UMC. Hij was vanaf het begin betrokken bij het proces.

## Registreren

'Zo'n officiële goedkeuring is vooral belangrijk omdat je daarmee laat zien dat een middel veilig en effectief is. Bijkomend voordeel is ook dat er andere regelgeving is en er hogere

kwaliteitseisen worden verlangd van de producent. In 2015 volgde het initiatief om het leukemiemiddel voor IBD te registreren. Het medicijn kwam in de juiste dosering (10 of 20 milligram), in een eigen doosje en met een bijsluiter voor IBD. Voorheen kregen patiënten tabletten van 40 milligram en moesten zij deze zelf doorsnijden, waardoor de dosering kon schommelen. De bijsluiter was bedoeld voor mensen met leukemie, daar werden veel gebruikers met IBD onrustig van', vervolgt De Boer.

## Twee studies

Het CBG gaf elk jaar een voorlopige vergunning gedurende het goedkeuringstraject en verlangde in 2015 een tweetal studies om de veiligheid en effectiviteit definitief vast te stellen. Veertien ziekenhuizen werkten hieraan mee. De Boer: 'In het ene onderzoek werden mensen die tot



Nanne de Boer

dan toe tioguanine hadden gebruikt, overgezet naar het middel Thiosix®. Zij werden meerdere jaren gevolgd, waarbij vooral werd gekeken naar bijwerkingen.' Hieruit bleek dat mensen met ongeveer dezelfde bijwerkingen te maken konden krijgen als bij de andere thiopurines. 'In de andere studie werd de effectiviteit bekeken bij mensen in remissie (ziekte is rustig). Hoeveel procent was na 12 maanden nog steeds in remissie? Dit bleek grofweg de helft te zijn. Dat is ongeveer hetzelfde als bij veel andere IBD-geneesmiddelen. Alle resultaten werden gebundeld en aangeboden aan het CBG voor een formele toetsing. 'En toen kwam eindelijk het verlossende woord van het CBG', besluit De Boer.'

Vanuit de academische en perifere ziekenhuizen in Nederland hebben IBD-specialisten zich verenigd in het ICC (Initiative on Crohn's and Colitis) samenwerkingsverband. De kinderartsen MDL hebben zich eveneens verenigd, in de KiCC (Kids with Crohn's, Colitis). Deze artsen hebben als missie hoogwaardig onderzoek naar IBD te verrichten. Dit moet direct of op termijn leiden tot minder complicaties en een hogere kwaliteit van leven. In de commissie IBD van de Nederlandse Vereniging Maag Darm Leverartsen (NVM DL) werken academische en perifere MDL-artsen met aandachtsgebied IBD samen om de kwaliteit van de IBD-zorg te waarborgen. Crohn & Colitis NL werkt nauw samen met ICC, KiCC en de commissie IBD van de NVM DL.