



## Nieuwe Amerikaanse studie bevestigt dat patiënten zonder risico kunnen overschakelen naar generieke anti-epileptica

Het toonaangevende medisch tijdschrift 'Drugs' (<http://adisonline.com/drugs/Pages/default.aspx>) publiceerde recentelijk het artikel 'Seizure Outcomes Following the Use of Generic versus Brand-Name Antiepileptic Drugs - A Systematic Review and Meta-analysis' (Drugs 2010; 70 (5): 605-621)<sup>1</sup>.

Het stuk werd geschreven door het team van de Amerikaanse Harvard-onderzoeker Aaron Kesselheim. Eén van de co-auteurs is Dr. Alex Misono. Dr. Misono is tevens mede-auteur van het baanbrekend artikel 'Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease - A Systematic Review and Meta-analysis' dat in 2008 gepubliceerd werd in het medische tijdschrift JAMA. Dit laatste artikel werd trouwens in november 2009 door Dr. Misono toegelicht op de toenmalige *Generic Medicines Evening* georganiseerd door FeBelGen.

De studie die recentelijk in het tijdschrift "Drugs" gepubliceerd werd, is het resultaat van een meta-analyse van een aantal wetenschappelijke artikels die tussen 1984 en 2009 gepubliceerd werden in toonaangevende medische tijdschriften in verband met generieke anti-epileptica. De auteurs identificeerden 16 studies met in totaal meer dan 200 patiënten, die beantwoordden aan de gestelde criteria (*De onderzochte studie moet een vergelijkende evaluatie doen van een merkgeneesmiddel en minstens één alternatief geneesmiddel, in casu een generiek, en de studie moet een meting van de resultaten includeren die gerelateerd is aan de hoeveelheid of de ernst van de epileptische aanvallen*). Achtergrond van de recente meta-analyse zijn de anekdotes die regelmatig in sommige tijdschriften opduiken die suggereren dat patiënten meer epilepsie-aanvallen zouden doen wanneer zij overschakelen naar een generiek anti-epilepticum.

De studie vergelijkt merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen met betrekking tot hun impact op epileptische aanvallen of epilepsie-gerelateerde ongewenste bijwerkingen. Kesselheim en zijn mede-onderzoekers komen nu tot de bevinding dat voor het onder controle houden van epileptische aanvallen voor minstens drie types van anti-epileptica (fenytoïne, carbamazepine en valproïnezuur), de traditionele merkgeneesmiddelen niet superieur zijn aan generieke geneesmiddelen. Nochtans stellen de auteurs vast dat er in de literatuur inderdaad ook studies zijn waarbij patiënten, na overgeschakeld te zijn op een generiek geneesmiddel, teruggrijpen naar het origineel. Het gaat hier echter om "observationale studies" (waarbij men een aantal feiten observeert, echter niet met toepassing van dezelfde stricte randvoorwaarden als voor klinische studies) waaruit geen eenduidige conclusies getrokken kunnen worden, aangezien de resultaten ervan vertekend worden door een aantal factoren ("unmeasured confounders and other factors in their design").

---

<sup>1</sup> 'Seizure Outcomes Following the Use of Generic Versus Brand-Name Antiepileptic Drugs - A Systematic Review and Meta-analysis'

Aaron S. Kesselheim, Margaret R. Stedman, Ellen J. Bubrick, Joshua J. Gagne, Alexander S. Misono, Joy L. Lee, M. Alan Brookhart, Jerry Avorn and William H. Schrank

[http://adisonline.com/drugs/Abstract/2010/70050/Seizure\\_Outcomes\\_Following\\_the\\_Use\\_of\\_Generic.6.aspx](http://adisonline.com/drugs/Abstract/2010/70050/Seizure_Outcomes_Following_the_Use_of_Generic.6.aspx)

Voor FeBelGen wordt hiermee nogmaals duidelijk gemaakt dat generieke anti-epileptica therapeutisch equivalent zijn t.o.v. de betrokken merkgeneesmiddelen. Er kan dus probleemloos naar generieke anti-epileptica overgeschakeld worden. Maar het blijft steeds belangrijk de patiënt goed te informeren en te begeleiden. Epilepsie is een complexe ziekte en iedere verandering in het behandelingspatroon van de patiënt verdient de nodige zorg. Artsen, apothekers en andere gezondheidswerkers spelen hierbij een cruciale rol.