

Referentie: vergoeding intraveneuze Tenecteplase 0,25 mg/kg voor de behandeling van acute ischemische beroerte.

In België krijgen elk jaar 24.000-28.000 mensen een beroerte. Beroerte is de tweede meest voorkomende doodsoorzaak en de belangrijkste oorzaak van invaliditeit bij volwassenen en gaat gepaard met aanzienlijke kosten voor de gezondheidszorg. In ongeveer 80% van de patiënten met beroerte gaat het om een herseninfarct, waarbij een bloedklonter een hersenbloedvat verstopt. In de overige gevallen is een hersenbloeding verantwoordelijk voor de symptomen en invaliditeit van de patiënt.

In deze context wenst de Belgian Stroke Council, als multidisciplinaire vereniging die de belangen van patiënten met een beroerte in België behartigt, en in het bijzonder zijn Wetenschappelijk Comité, samengesteld uit neurologen met een specifieke expertise en betrokkenheid in de vasculaire neurologie, een standpunt in te nemen omtrent de terugbetaling van tenecteplase, als wenselijk alternatief tromboliticum voor alteplase in de behandeling van acuut herseninfarct.

Een herseninfarct is een medisch noodgeval waarbij een snelle, effectieve behandeling cruciaal is om de slagader open te maken het getroffen hersenweefsel zo snel mogelijk terug van bloed te voorzien. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van klonteroplossende medicatie, die zo snel mogelijk na het begin van de symptomen intraveneus moet worden toegediend, wat trombolyse wordt genoemd.

Alteplase is het meest gebruikte tromboliticum voor herseninfarct en in België het enige geneesmiddel dat momenteel erkend en terugbetaald wordt voor deze indicatie. Tenecteplase (TNK) is een gemodificeerde vorm van alteplase met een langere halfwaardetijd, wat in de praktijk betekent dat TNK gebruikt wordt o.v.v. intraveneuze bolustoediening, terwijl bij alteplase een bolus gevolgd door continue intraveneuze infusie gedurende één uur is vereist. Dit geeft TNK vanuit praktisch oogpunt een voordeel ten opzichte van alteplase, met snellere toediening in noodsituaties en vereenvoudigde intra- en interhospitaal transfers voor patiënten die in aanmerking komen voor mechanische trombectomie.

Recente wetenschappelijke studies hebben aangetoond dat tenecteplase aan een dosis van 0.25mg/kg even effectief en veilig is als alteplase. In deze studies werd onder andere aangetoond dat patiënten die met TNK werden behandeld binnen 4.5u na begin van het herseninfarct in 36.9% van de gevallen vrij van invaliditeit waren op langere termijn, t.o.v. 34.8% van de patiënten behandeld met alteplase, en dat het aantal symptomatische hersenbloedingen geassocieerd met deze behandeling vergelijkbaar was (m.n., 3.4% en 3.2% respectievelijk). In het specifieke geval van herseninfarct t.g.v. occlusie van een hersenbloedvat dat behandeld kan worden met mechanische trombectomie, is eveneens aangetoond dat TNK niet-inferieur is aan alteplase. Mogelijk vergroot TNK in deze groep van patiënten zelfs de kans op bloedvatheropening in vergelijking met alteplase.

De combinatie van deze resultaten op het gebied van werkzaamheid en veiligheid met de praktische voordelen van TNK heeft ertoe geleid dat de European Stroke Organisation (ESO) een versnelde en recente update van hun aanbevelingen heeft gepubliceerd om de plaats van intraveneus TNK in de behandeling van acute beroerte te heroverwegen.

Op basis van op bewijs gebaseerde gegevens en meningen van deskundigen, beveelt de ESO de toediening van TNK 0,25 mg/kg aan als alternatief voor alteplase 0,9 mg/Kg volgens de volgende hoofdaanbevelingen:

- **Tenecteplase in een dosis van 0,25 mg/kg is even veilig en effectief als alteplase voor de behandeling van patiënten met herseninfarct binnen 4,5 uur na het begin van de symptomen.**
- Tenecteplase mag niet in een hogere dosis (0,4 mg/kg) worden gebruikt voor de behandeling van een beroerte.
- **Patiënten met een herseninfarct als gevolg van een bloedklonter in een groot bloedvat dienen te worden behandeld met tenecteplase 0,25 mg/kg in plaats van alteplase voorafgaand aan mechanische trombectomie.**
- Tenecteplase kan in plaats van alteplase worden gebruikt bij patiënten met een herseninfarct dat werd opgemerkt bij het ontwaken of een herseninfarct zonder informatie over het begintijdstip van de symptomen, mits zij voldoen aan bepaalde specialistische criteria voor beeldvorming van de hersenen.

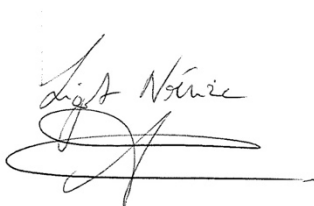
Het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau over de erkenning van TNK voor de behandeling van acuut herseninfarct wordt in de komende weken verwacht. In geval van een positief advies, zal België ook een standpunt moeten innemen over de terugbetaling van tenecteplase voor de behandeling van ischemische beroerte.

De Belgian Stroke Council wil zich met dit schrijven expliciet aansluiten bij de aanbevelingen van de ESO, en meent dat, in geval van een gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, terugbetaling van TNK voor de behandeling van acuut herseninfarct de behandeling van deze patiënten ten goede zou komen.

Met de meeste hoogachting

In naam van de leden van de Belgian Stroke Council,

Dr Noémie Ligot
Voorzitter van de
Belgian Stroke Council



Dr. Jelle Demeestere
Voorzitter van de wetenschappelijke
raad van de Belgian Stroke Council

