

Beerse, 1 november 2010  
Ref: 4912

**Prepulsid® Patient Access Program (PPAP)  
Einde beschikbaarheid Prepulsid® 10 mg tabletten en Prepulsid® 1 mg/ml suspensie  
voor oraal gebruik**

Geachte professor, geachte collega,  
Geachte apotheker,

Hierbij delen we u mee dat Prepulsid® 10 mg tabletten en Prepulsid® 1 mg/ml suspensie voor  
oraal gebruik in België niet langer verkrijgbaar zullen zijn vanaf 30 april 2011.

Historische achtergrond

De commerciële distributie van Prepulsid® (cisapride) is wereldwijd stopgezet in 2004, vanwege meldingen over een belangrijk risico op verlenging van het QT-interval en/of ernstige en soms fatale ventrikularitmie tijdens het gebruik van Prepulsid® (zie Samenvatting van de productkenmerken). Het *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*, het wetenschappelijk adviesorgaan van het European Medicines Agency (EMA) concludeerde toen dat de mogelijke voordelen van een behandeling met Prepulsid® niet opwogen tegen de mogelijke risico's voor de patiënt<sup>1</sup>.

In 2004 heeft Janssen-Cilag België, in overleg met de Belgische overheid, het Prepulsid Patient Access Program (PPAP) opgesteld (zie het Koninklijk Besluit van 27 december 2004). Het doel van dit programma was om het gebruik en de beschikbaarheid van Prepulsid® te beperken en de resterende voorraad Prepulsid® ter beschikking te stellen aan patiënten die niet of onvoldoende hadden gereageerd op andere behandelingen. Gedurende 7 jaar werd Prepulsid® op deze manier gratis in België ter beschikking gesteld. Dit in tegenstelling tot andere landen waar de beschikbaarheid van Prepulsid reeds vroeger werd stopgezet. Dit alles impliceerde dat de beschikbaarheid van Prepulsid® eindig zou zijn, zoals reeds meegedeeld in een eerdere brief aan de zorgverstrekkers, in november 2008.

Recente ontwikkelingen

De afgelopen jaren zijn de klinische richtlijnen voor de behandeling van kinderen met gastro-oesofagale reflux ziekte (GORD) en volwassen patiënten met diabetische gastroparese herzien en het gebruik van Prepulsid® in deze populaties wordt niet langer aanbevolen<sup>2,3,4,5</sup>.

In een analyse die in 2010 werd gepubliceerd door de Cochrane Collaboration<sup>2</sup>, werd dezelfde conclusie getrokken als door het EMA: er was onvoldoende evidentie om het gebruik van Prepulsid® bij kinderen te ondersteunen. Ook in de richtlijnen van de Amerikaanse en Europese verenigingen voor pediatrie gastro-enterologie is de conclusie getrokken dat er onvoldoende bewijs is om het routinematige gebruik van Prepulsid® bij kinderen te ondersteunen<sup>3</sup>. Wat de behandeling van volwassenen met gastroparese betreft, heeft de American Motility Society Taskforce zich uitgesproken tegen het gebruik van Prepulsid®<sup>4</sup>.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werd door ons geïnformeerd over het gebruik in België en de verwachte aankomende uitputting van de stock (gebaseerd op het huidige gebruik). Na overleg met betrokken specialisten heeft de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik geoordeeld dat er op dit moment geen argumenten meer zijn om het gebruik van Prepulsid® verder te zetten of nieuw op te starten.



### Implicaties voor u en uw patiënt

Dit betekent dat alle formulaties van Prepulsid® niet langer verkrijgbaar zullen zijn in België na 30 april as.

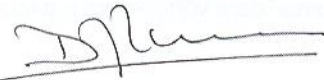
Omdat bij aanvang van het PPAP programma duidelijk was dat dit programma slechts een tijdelijke overgangsmaatregel betrof en dat dus de beschikbaarheid van Prepulsid® op termijn zou eindigen, is de verwachting dat dit schrijven u voldoende tijd verschaft om uw patiënten over te schakelen op een andere behandeling.

Het is uiteraard ook niet de bedoeling om nieuwe patiënten in te schrijven voor het Prepulsid® Patient Access Program (PPAP). We zullen ook de nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat Prepulsid® correct wordt gedistribueerd, zodat het geneesmiddel verkrijgbaar blijft tot 30 april 2011.

Als u nog vragen hebt, neem dan contact op met onze klantendienst op het telefoonnummer 0800/93377.

Wij waarderen uw begrip en medewerking hieromtrent.

Met collegiale groeten,



Dirk-Jan Zweers  
Medical Director Benelux

### Referenties

1. CHMP:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cisapride/human\\_referral\\_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a&murl=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cisapride/human_referral_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a&murl=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true)
2. Cisapride treatment for gastro-oesophageal reflux in children (review)  
MacLennan S, Augood C, Cash-Gibson L, Logan S, Gilbert RE  
The Cochrane Library 2010, Issue 4
3. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)  
Vandenplas Y and Rudolph C.  
Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2009;49:498-547
4. Treatment of gastroparesis: a multidisciplinary clinical review  
Abell T.L. et al (The American Motility Society Task Force on Gastroparesis)  
Neurogastroenterol Motil 2006;18:263-283
5. The difficult patient with gastroparesis  
Tack J.  
Best Practice and Research Clinical Gastroenterology, 2007; 21 (3):379-391