

Zero-residual syringe als verpakkingsmateriaal voor bevacizumab als intravitreale injectie – Reactie

M. Pereboom ^{a*}, M.L. Becker ^a, S.L. Verweij ^a,
R.T.M. van der Hoeven ^a en I.J. Mulder ^a

^a Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen, Haarlem.

* Correspondentie: mpereboom@sahz.nl.

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Reactie op: Jacobs MS, Hemminga WL, Woerdenbag HJ, Bouma M, Moes JR. Kwalificatie van de zero-residual syringe (Zeringe) als verpakkingsmateriaal voor bevacizumab als intravitreale injectie. Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2016;1:a1624.

Citeer als: Pereboom M, Becker ML, Verweij SL, van der Hoeven RTM, Mulder IJ. Zero-residual syringe als verpakkingsmateriaal voor bevacizumab als intravitreale injectie – Reactie. Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2017;1:c1603.

In hun artikel ‘Kwalificatie van de *zero-residual syringe* (Zeringe) als verpakkingsmateriaal voor bevacizumab als intravitreale injectie’ beschrijven Jacobs e.a. de kwalificatie van *zero-residual*-spuiten voor intravitreale toediening van bevacizumab voor de behandeling van maculadegeneratie (nAMD) [1]. Wij zijn het niet eens met de conclusies die getrokken worden over de eisen voor het aantal deeltjes in intravitreale injecties. In dit onderzoek worden voor het aantal deeltjes de algemene eisen voor parenteralia aangehouden in plaats van de eisen die in de USP specifiek vermeld staan voor oogheelkundige oplossingen. De gevonden resultaten voldoen wel aan de eisen voor parenteralia, maar niet aan de strengere eisen van de USP voor oogheelkundige oplossingen.

Als reden voor het aanhouden van de minder strenge eis schrijven Jacobs e.a. dat er in de Europese Farmacopee geen eisen voor intravitreale injecties beschreven zijn. Dat er, indien er geen eisen in de Europese Farmacopee staan vermeld, volgens de beroepsstandaard wordt uitgeweken naar de Britse of de Amerikaanse Farmacopee wordt genegeerd. Als motivatie voor het aanhouden van de minder strenge eis wordt beschreven dat de USP-norm niet haalbaar zou zijn. Naar onze mening komt dit de patiëntenzorg niet ten goede. Een recent verschenen studie van Santovena e.a. beschrijft dat een langere houdbaarheid dan drie dagen niet is te onderbouwen [2]. Diverse andere studies laten zien dat het aantal bijwerkingen, waaronder steriele

ooginfecties, bij het gebruik van bevacizumab hoger ligt dan bij het gebruik van ranibizumab [3-5]. Ook van oogartsen vernemen wij dat zij vaker steriele ooginfecties zien bij de behandeling van nAMD met bevacizumab dan met ranibizumab. Een oorzaak hiervoor kan het aantal deeltjes zijn, veroorzaakt door het ompakken van bevacizumab.

De auteurs geven geen onderbouwing dat de door hun gebruikte eis voldoende veilig is en niet tot meer ooginfecties leidt. Het is daarom niet volgens de kwaliteitscriteria om de USP-eis voor oogheelkundige oplossingen niet te gebruiken en op basis van niet-onderbouwde eisen deze spuiten als gevalideerd te beschouwen. Spuiten met een langere houdbaarheid dienen naar onze mening dan ook niet ter hand gesteld te worden. ■

Literatuur

- 1 Jacobs MS, Hemminga WL, Woerdenbag HJ, et al. Kwalificatie van de zero-residual syringe (Zeringe) als verpakkingsmateriaal voor bevacizumab als intravitreale injectie. Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2016;1:a1624.
- 2 Santovena A, Sanchez-Negrin E, Gutierrez F, et al. Assessment of bevacizumab quality and stability in repackaged syringes for clinical use. Eur J Hosp Pharm. 2016; 23:343-47.
- 3 Schmucker C, Ehlken C, Agostini HT, et al. A safety review and metaanalyses of bevacizumab and ranibizumab: offlabel versus goldstandard. PLoS One. 2012;7(8):e42701.
- 4 Johnson D, Sharma S. Ocular and systemic safety of bevacizumab and ranibizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. Curr Opin Ophthalmol. 2013 May;24(3):205-12.
- 5 Chen G, Li W, Tzekov R, et al. Bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: a meta-analysis of randomized controlled trials. Retina. 2015 Feb;35(2):187-93.