

3 september 2013

Persbericht 201308/LuNL/1737

## Eerste geregistreerde geneesmiddel voor reductie van alcoholgebruik bij patiënten met alcoholafhankelijkheid wordt volledig vergoed in Nederland.

- Na de Europese registratie eerder dit jaar heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 19 augustus jl. het advies van het College voor Zorgverzekeringen overgenomen om het geneesmiddel Selincro<sup>®</sup> (nalmefeen) te vergoeden voor reductie van alcoholconsumptie bij volwassenen met alcoholafhankelijkheid die een hoog niveau van alcoholgebruik hebben.
- Na vermelding in de Z-index wordt Selincro het eerste geregistreerde geneesmiddel voor de behandeling van alcoholafhankelijkheid gebaseerd op het concept van "harm-reduction" door vermindering van alcoholconsumptie.
- Hiermee wordt tegemoet gekomen aan een wezenlijke behoefte, aangezien er bij alcoholafhankelijkheid sprake is van zowel onderdiagnose als onderbehandeling. In Europa wordt momenteel meer dan 90% van de patiënten met alcoholafhankelijkheid niet behandeld.<sup>1</sup>
- Mondiaal gezien zijn de gevolgen van overmatig alcoholgebruik in Europa het grootst: 12% van alle sterfgevallen in de leeftijdsgroep van 15-64 jaar kan aan alcohol worden toegeschreven.<sup>2</sup>

Lundbeck B.V. heeft vandaag aangekondigd dat het advies van het College voor Zorgverzekeringen aan de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport is overgenomen om Selincro volledig te vergoeden binnen het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Na vermelding in de Z-index zal Selincro per 1 oktober 2013 beschikbaar zijn als volledig vergoed onderdeel binnen een nieuw behandelconcept, waarvan ook psychosociale interventie gericht op reductie van alcoholconsumptie en vergroting van de therapietrouw deel uitmaken.

Voor veel patiënten met alcoholafhankelijkheid is het volledig en definitief stoppen met drinken geen aanvaardbaar of realistisch behandelgoal. Selincro is het eerste geneesmiddel dat specifiek is ontwikkeld voor reductie van alcoholconsumptie bij patiënten met alcoholafhankelijkheid die een hoog risiconiveau van alcoholgebruik blijven behouden. Selincro vermindert de alcoholconsumptie en daarmee ook de risico's op gevolgen van overmatig drinken. Daarnaast biedt het een nieuwe behandeloptie voor patiënten die mogelijk eerder geen behandeling zouden hebben gezocht<sup>3</sup>.

Selincro is een modulator van het opioïd-systeem<sup>4,5</sup> die ingrijpt op het motivatiesysteem van de hersenen, dat bij patiënten met alcoholafhankelijkheid ontregeld is<sup>6</sup>. Aangenomen wordt dat Selincro de vicieuze cirkel van het continue drinken doorbreekt<sup>7</sup>.

Het advies van het CVZ is gebaseerd op de resultaten van drie essentiële gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde klinische studies naar de effecten van 18 mg Selincro bij volwassen patiënten met alcoholafhankelijkheid. Deze studies omvatten circa 2000 patiënten bij wie de diagnose alcoholafhankelijkheid was gesteld. Twee derde van deze patiënten was nooit eerder voor hun ziekte behandeld.

De werkzaamheid van dit geneesmiddel werd beoordeeld in klinische studies bij patiënten met een hoog risiconiveau van drankgebruik (WHO-definitie: mannen >60 gram per dag, vrouwen >40 gram per dag (1 standaardglas ≈ 10 gram

alcohol)). Patiënten met een hoog risiconiveau van drankgebruik die in de studies waren opgenomen dronken gemiddeld 10,5 standaardglazen per dag (vergelijkbaar met circa 1,5 fles wijn). In de eerste maand van behandeling nam de totale alcoholconsumptie bij patiënten die met Selincro werden behandeld, af met meer dan 40%. Aan het eind van de onderzoeksperiode (na 6 of 12 maanden) was de alcoholconsumptie met meer dan 60% afgenomen. Dit komt overeen met een gemiddelde afname van bijna één fles wijn per dag. In alle drie de studies was de afname van de alcoholconsumptie bij patiënten met een hoog risiconiveau van drankgebruik aan het eind van de onderzoeksperiode significant groter dan met placebo en werd deze afname als klinisch relevant beschouwd. Gegevens afkomstig uit de eenjarige studie lieten zien dat de werkzaamheid van Selincro op langere termijn aanhield tot 1 jaar van behandeling. De studies brachten geen belangrijke veiligheidsproblemen aan het licht en Selincro werd doorgaans goed verdragen.

### Over Selincro (nalmefeen)

Selincro is geregistreerd in de EU als geneesmiddel voor reductie van alcoholconsumptie bij volwassen patiënten met alcoholafhankelijkheid met een hoog risiconiveau van drankgebruik (>60 g/dag voor mannen, >40 g/dag voor vrouwen), die geen lichamelijke ontwenningsverschijnselen vertonen en die geen onmiddellijke detoxificatie vereisen. Selincro dient alleen te worden voorgeschreven in combinatie met continue psychosociale ondersteuning, gericht op therapietrouw en het reduceren van alcoholconsumptie. De behandeling moet uitsluitend worden ingesteld bij patiënten die twee weken na de eerste beoordeling nog steeds een hoog risiconiveau van drankgebruik laten zien. Selincro moet indien-nodig worden ingenomen: op iedere dag dat de patiënt een risico op het drinken van alcohol voorziet, moet één tablet ingenomen worden, bij voorkeur 1 tot 2 uur voordat men denkt te gaan drinken. Als de patiënt al alcohol gedronken heeft zonder Selincro in te nemen, moet de patiënt zo snel mogelijk één tablet innemen.

### Over alcoholafhankelijkheid

Alcoholafhankelijkheid is een hersenziekte met een grote kans op een progressief ziektebeloop<sup>8,9</sup>. Alcohol heeft een toxische werking op vrijwel alle organen in het lichaam en er bestaat een sterke correlatie tussen de mate van gebruik en het risico van lange-termijn morbiditeit en mortaliteit<sup>10</sup>. Alcohol is een oorzakelijke factor bij meer dan 60 typen aandoeningen en letsel<sup>11</sup>. Bij het ontstaan van alcoholafhankelijkheid spelen genetische factoren en omgevingsfactoren een belangrijke rol: genetische factoren zijn verantwoordelijk voor naar schatting 60% van het risico op het ontstaan van alcoholafhankelijkheid<sup>12</sup>. Essentieel kenmerk van alcoholafhankelijkheid is een vaak alles overheersende behoefte om alcohol te consumeren. De patiënt heeft moeite met het beperken van het alcoholgebruik en blijft ondanks de schadelijke gevolgen doorgaan met het overmatig drinken van alcohol<sup>13</sup>. Overmatig alcoholgebruik komt algemeen voor in verschillende delen van de wereld, voornamelijk in Europa, waar meer dan 14 miljoen mensen afhankelijk zijn van alcohol<sup>10,14</sup>. In Europa is sprake van sterke onderbehandeling: slechts 8% van alle patiënten ontvangt enige vorm van behandeling.<sup>1</sup> Onthoudings- en reductiedoelen dienen onderdeel uit te maken van een brede behandelstrategie voor patiënten met alcoholafhankelijkheid<sup>15</sup>.

### Contactpersonen van Lundbeck

Bart Hoogveldt  
Business Unit Manager  
baho@lundbeck.com  
+31 (0)20 6971901

Mariken Luca  
Medical Affairs & Late Phase Research Manager  
mezl@lundbeck.com

### Over Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUY) is een internationaal farmaceutisch bedrijf dat zich sterk maakt voor de verbetering van de kwaliteit van leven voor mensen met een hersenaandoening. Lundbeck is dan ook betrokken bij het onderzoek naar, en de ontwikkeling, vervaardiging, marketing en verkoop van, farmaceutische producten overal ter wereld. De door Lundbeck vervaardigde producten zijn specifiek gericht op de behandeling van stoornissen zoals depressie en angststoornissen, psychotische stoornissen, epilepsie, de ziekte van Huntington, Alzheimer en Parkinson.

Lundbeck werd in 1915 in Kopenhagen (Denemarken) opgericht door Hans Lundbeck. Momenteel werken er wereldwijd circa 6000 mensen bij Lundbeck. Wat betreft activiteiten op het gebied van hersenaandoeningen behoort Lundbeck tot de meest toonaangevende farmaceutische bedrijven ter wereld. Ga voor meer informatie naar [www.lundbeck.nl](http://www.lundbeck.nl)

#### Literatuur:

- <sup>1</sup>Kohn et al. Bull World Health Organ 2004; 82(11):858-866
- <sup>2</sup>Rehm et al. CAMH. Alcohol consumption, alcohol dependence and attributable burden of disease in Europe
- <sup>3</sup>SmPC Selincro, aug 2013
- <sup>4</sup>Michel et al. Meth Find Exp Clin Pharmacol 1985; 7: 175-177
- <sup>5</sup>Hillemacher et al. Expert Opin. Investig. Drugs 2011; 20(8): 1073-1086
- <sup>6</sup>Heinz et al. Addict Biol 2009; 14(1): 108-118
- <sup>7</sup>Walker & Koob. Neuropsychopharmacology 2008; 33(3): 643-52
- <sup>8</sup>Burge et al. Am Fam Physician 1999; 59(2): 361-370
- <sup>9</sup>Leshner. Science 1997; 278: 45-47
- <sup>10</sup>Rehm et al. Eur Addict Res 2003; 9: 147-156
- <sup>11</sup>WHO. Global status report on alcohol and health, 2011
- <sup>12</sup>Schuckit. Ch. 98. In: Davis et al. (red.). Neuropsychopharmacology: The Fifth Generation of Progress. 2002
- <sup>13</sup>WHO, ICD-10, F10-19
- <sup>14</sup>Wittchen et al. Eur Neuropsychopharmacol 2011; 21(9): 655-679
- <sup>15</sup>Ambrogne. J Subst Abuse Treat 2002; 22(1): 45-53