

Gedachtenlezer klaar voor klinische test

Professor Marc Van Hulle en zijn team (laboratorium voor neuro- en psychofysiologie van de KULeuven) kregen de SWIFT Prijs 2009, ter waarde van 50.000 euro. Ze ontwikkelden een compact toestel dat hersensignalen omzet in woorden en zinnen. Het prototype wordt nu ook verder op patiënten uitgetest.

en de dienst voor experimentele otorhino-laryngologie (Prof. A. Goeleven) van de KULeuven. Sinds 1997 bekroont het SWIFT Fonds jaarlijks een Belgisch of Nederlands project dat met een innovatief gebruik van technologie de mensen dichter bij elkaar brengt.

Communicatie tussen verlamde en afatische patiënten met hun omgeving verloopt uiteraard zeer moeilijk. Soms kunnen minieme bewegingen van bepaalde spiergroepen worden gebruikt om boodschappen over te brengen. Nu werd in het laboratorium voor neuro- en psychofysiologie van de KULeuven een communicatieapparaat ontwikkeld, waarbij elektrische activiteit in de hersenen via de computer in woorden en zinnen wordt omgezet. "Het gaat om een eeg-apparaatje dat erin slaagt specifieke hersengolven te registreren die dan via de computer in letters of cijfers worden omgezet en op het scherm verschijnen. De elektronica werd door IMEC ontworpen", zegt Marc Van Hulle. "Zo kunnen patiënten met ernstige motorische stoornissen en afasie opnieuw met de buitenwereld communiceren." Tot hiertoe kunnen gemiddeld tien karaktertekens per minuut worden doorgeseind. Dankzij het gebruik van acht actieve elektroden is geen bijzondere voorbereiding van de hoofdhuid vereist. Het volstaat een soort badmuts op te zetten, waarin de actieve elektroden worden ingeklikt. Die zijn verbonden met een eeg-versterker die op zijn beurt draadloos via een usb-stick met de 'mind speller' en verder met de computer en het beeldscherm verbonden is. Het draagbaar toestel zelf is niet groter dan een luciferdoosje.

Teamwork

Dankzij de toekenning van de SWIFT Prijs kan het experiment binnen de

twee jaar tot een marktrijp product leiden. Professor Van Hulle wijst erop dat de 'mind speller' het resultaat is van

de samenwerking met IMEC, en met de experimentele neurologische onderzoeksgroep (Prof. V. Thijs, W. Robberecht)

Jean-Marie Segers

Transtec 35 µg/h:
5 pleisters: 40,58€
10 pleisters: 65,17€

Transtec 52,5 µg/h:
5 pleisters: 55,39€
10 pleisters: 90,95€

Transtec 70 µg/h:
5 pleisters: 70,29€
10 pleisters: 117,47€

Van badmuts naar diadeem

"Na proeven met gezonde vrijwilligers werd het systeem ook uitgetest op een twaalfal patiënten die door een hersenbloeding getroffen waren. De verdere stap bestaat erin een klinische studie op te zetten bij patiënten met stroke, amyotrofe lateraalsclerose en ernstige paralyse na encefalitis of hersentrauma. Daarvoor werden de nodige goedkeuringen van de ethische commissie reeds bekomen. Nadien zal het toestel wellicht een aantal aanpassingen en verbeteringen ondergaan, zodat het op grotere schaal bruikbaar wordt", verduidelijkt Van Hulle. Vooraleer tot commercialisatie over te gaan moeten de industriële partners immers overtuigd worden van de meerwaarde van de 'mind speller'. Er zal getracht worden de 'badmuts' te vervangen door een soort diadeem, dat de volledige elektronica bevat. Dat zal zeker de gebruiksvriendelijkheid en de esthetiek ten goede komen, en dus beter door de patiënten worden aanvaard.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Transtec 35 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik Transtec 52,5 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik Transtec 70 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Transtec 35 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik: Eén pleister voor transdermaal gebruik bevat 20 mg buprenorfine. Oppervlakte met werkzaam bestanddeel: 25 cm² Nominale afgiftesnelheid: 35 microgram buprenorfine per uur (gedurende een periode van 96 uur). Transtec 52,5 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik: Eén pleister voor transdermaal gebruik bevat 40 mg buprenorfine. Oppervlakte met werkzaam bestanddeel: 37,5 cm² Nominale afgiftesnelheid: 52,5 microgram buprenorfine per uur (gedurende een periode van 96 uur). Transtec 70 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik: Eén pleister voor transdermaal gebruik bevat 60 mg buprenorfine. Oppervlakte met werkzaam bestanddeel: 50 cm² Nominale afgiftesnelheid: 70 microgram buprenorfine per uur (gedurende een periode van 96 uur) **FARMACEUTISCHE VORM** Pleister voor transdermaal gebruik **HUIDKLEURIGE PLEISTER** voor transdermaal gebruik met afgeronde hoeken, als volgt gemerkt: Transtec 35 microgram/u, buprenorfine 20 mg Transtec 52,5 microgram/u, buprenorfine 40 mg Transtec 70 microgram/u, buprenorfine 60 mg **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Matige tot ernstige kankerpijn en ernstige pijn die niet reageert op een behandeling met niet-opioïde analgetica. Transtec is niet geschikt voor de behandeling van acute pijn. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** Dosering *Patiënten ouder dan 18 jaar* De dosering van Transtec moet aangepast worden aan de toestand van de individuele patiënt (intensiteit van de pijn, lijden, individuele reactie). De laagst mogelijke dosering die een adequate pijnverlichting geeft, moet worden toegediend. Drie verschillende sterktes van pleisters voor transdermaal gebruik zijn beschikbaar om dergelijke aangepaste behandeling te voorzien: Transtec 35 microgram/u, Transtec 52,5 microgram/u en Transtec 70 microgram/u. *Keuze van de startdosis:* patiënten die niet eerder met analgetica zijn behandeld, moeten beginnen met de laagst gedoseerde pleister voor transdermaal gebruik (Transtec 35 microgram/u). Patiënten die eerder een analgeticum gekregen hebben van trap I volgens de WGO (niet-opioïde) of van trap II (zwak opioïde), moeten ook beginnen met Transtec 35 microgram/u. Volgens de aanbevelingen van de WGO kan de toediening van een niet-opioïde analgeticum worden voortgezet, afhankelijk van de algemene medische toestand van de patiënt. Bij het overschakelen van een trap III-analgeticum (sterk opioïde) op Transtec en bij het kiezen van de startdosis van de pleister voor transdermaal gebruik, moet rekening worden gehouden met de aard van de vorige medicatie, de toediening en de gemiddelde dagelijkse dosis hiervan, om het terugkeren van de pijn te vermijden. Over het algemeen is het raadzaam om de dosis individueel te bepalen door te starten met de pleister voor transdermaal gebruik met de laagste sterkte (Transtec 35 microgram/u). Klinische ervaring heeft aangetoond dat patiënten die voordien behandeld werden met hogere dagelijkse doses van een sterk opioïde (een dosis die overeenkomt met ongeveer 120 mg orale morfine) de behandeling kunnen starten met de pleister voor transdermaal gebruik met één hogere sterkte. Om een individuele dosisaanpassing toe te laten binnen de nodige tijdsperiode, moeten voldoende aanvullende analgetica met onmiddellijke afgifte beschikbaar zijn gedurende de dosistherapie. De noodzakelijke sterkte van Transtec moet aangepast worden aan de behoefte van de individuele patiënt en moet regelmatig gecontroleerd worden. Na de toediening van de eerste Transtec pleister voor transdermaal gebruik stijgen de serumconcentraties van buprenorfine langzaam, zowel bij patiënten die eerder met analgetica werden behandeld als bij patiënten bij wie dit niet het geval was. Aanvankelijk is een snelle inrede van het effect dan ook onwaarschijnlijk. Bijgevolg mag een eerste evaluatie van het analgetisch effect pas na 24 uur worden uitgevoerd. De voorafgaande analgetische medicatie (met uitzondering van transdermale opioïden) zou in dezelfde dosis gegeven moeten worden gedurende de eerste 12 uren na de overschakeling op Transtec en de gepaste noodmedicatie die nodig is gedurende de volgende 12 uren. *Dosistherapie en onderhoudsbehandeling* Transtec moet ten laatste na 96 uur (4 dagen) vervangen worden. Omwille van het gebruiksgemak kan de pleister voor transdermaal gebruik twee keer per week op regelmatige tijdstippen vervangen worden, bv. altijd op maandagochtend en donderdagavond. De dosis moet individueel getitreerd worden tot een analgetisch effect is bereikt. Als de pijnstilling aan het eind van de initiële toepassingsperiode onvoldoende is, kan de dosis verhoogd worden, hetzij door het aanbrengen van meer dan één pleister voor transdermaal gebruik van dezelfde sterkte, hetzij door over te gaan op de volgende sterkte van de pleister voor transdermaal gebruik. Tezelfdertijd mogen nooit meer dan 2 pleisters voor transdermaal gebruik, ongeacht de sterkte, aangebracht worden. Vóór het gebruik van de volgende sterkte van Transtec, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid totale opioïden toegediend samen met de vorige pleister voor transdermaal gebruik, d.w.z. met de vereiste totale hoeveelheid opioïden. De dosering moet daaraan aangepast worden. Patiënten bij wie een aanvullende pijnstiller vereist is tijdens de onderhoudsbehandeling (bv. voor doorbraakpijn), mogen naast de pleister voor transdermaal gebruik bijvoorbeeld één tot twee sublinguale tabletten met 0,2 mg buprenorfine elke 24 uur gebruiken. Als de regelmatige aanvulling van 0,4-0,6 mg sublinguaal buprenorfine noodzakelijk is, moet de volgende sterkte gebruikt worden. *Patiënten jonger dan 18 jaar* Aangezien geen studies met Transtec zijn uitgevoerd bij patiënten jonger dan 18 jaar, wordt het gebruik hiervan bij deze patiënten afgeraden. *Ouderen* Voor oudere patiënten is geen dosisaanpassing van Transtec nodig. *Patiënten met nierfunctiestoornissen* Aangezien de farmacokinetiek van buprenorfine niet verandert in het geval van nierfalen, is gebruik van de pleister bij patiënten met nierfunctiestoornissen, inclusief dialysepatiënten, mogelijk. *Patiënten met leverfunctiestoornissen* Buprenorfine wordt gemetaboliseerd door de lever. De intensiteit en de duur van de werking kan beïnvloed worden bij patiënten met leverfunctiestoornissen. Als gevolg daarvan moeten patiënten met leverfunctiestoornissen zorgvuldig gevolgd worden gedurende behandeling met Transtec. *Wijze van toediening* Transtec moet aangebracht worden op een niet-geïrriteerde, gereinigde huid, op een onbehaard effen lichaamsoppervlak, maar niet

op delen van de huid met grote littekens. Plaatsen die de voorkeur hebben op het bovenlichaam zijn: bovenkant rug of onder het sleutelbeen op de borst. Resterende haren moeten met een schaar worden afgeknipt (niet afgeschoren). Als de plaats van toediening moet worden schoongemaakt, moet dit met water gebeuren. Zeep of andere reinigende middelen mogen niet worden gebruikt. Huidpreparaten die de klierkracht van de pleister voor transdermaal gebruik op het huidgedeelte voor gebruik van Transtec zouden kunnen beïnvloeden, mogen niet worden gebruikt. De huid moet voor het aanbrengen volledig droog zijn. Transtec moet onmiddellijk na verwijdering uit het zakje aangebracht worden. Na verwijdering van de afgiftebeschermingsfolie, moet de pleister voor transdermaal gebruik met de handpalm gedurende ongeveer 30 sec. stevig op de huid worden aangedrukt. De pleister voor transdermaal gebruik van de vorige pleister voor transdermaal gebruik, moet een nieuwe Transtec pleister voor transdermaal gebruik op een andere huidzone worden aangebracht. Ten minste één week moet voorbij zijn alvorens een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik op hetzelfde huidgedeelte wordt aangebracht. *Duur van de toediening* Transtec mag in geen geval langer dan absoluut noodzakelijk gebruikt worden. Wanneer langdurige pijnbestrijding met Transtec nodig is, als gevolg van de aard en ernst van de ziekte, moet er regelmatig en zorgvuldig gecontroleerd worden (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) om na te gaan of er, en in welke mate, een verdere behandeling nodig is. *Stopzetten van het gebruik van de Transtec pleister* Na het verwijderen van Transtec nemen de serumconcentraties van buprenorfine geleidelijk af zodat het analgetisch effect nog gedurende een zekere tijd behouden blijft. Hiermee moet rekening worden gehouden als de behandeling met Transtec gevolgd moet worden door andere opioïden. Als algemene regel mag een volgend opioïde niet worden toegediend binnen de 24 uur na het verwijderen van Transtec. Op dit ogenblik is slechts beperkte informatie beschikbaar over de aanvangsdosis bij toediening van andere opioïden na stopzetting van de behandeling met de Transtec. **CONTRA-INDICATIES** Transtec is tegenaan te geven bij: Overgevoeligheid voor buprenorfine of één of meerdere van de overige bestanddelen; Opioïde-afhankelijke patiënten of bij de behandeling van de ontwenningssverschijnselen van narcotica; Omstandigheden waarbij het ademhalingscentrum en de ademhalingsfunctie ernstig verminderd zijn of waarbij dit zou kunnen optreden; Patiënten die behandeld worden met MAO-remmers of die deze middelen in de laatste twee weken hebben gebruikt; Patiënten lijdend aan myasthenia gravis; Patiënten lijdend aan delirium tremens; Zwangerschap. **BIJWERKINGEN** De volgende bijwerkingen werden gemeld na toediening van Transtec in klinische studies en bij post marketing opvolging: De gegeven frequenties zijn als volgt: Zeer vaak (≥ 1/10), Vaak (≥ 1/100 < 1/10), Soms (≥ 1/1000 < 1/100), Zelden (≥ 1/10000 < 1/1000), Zeer zelden (≤ 1/10000) Niet bekend (kan niet afgeleid worden uit de beschikbare gegevens). De vaakst gemelde systemische bijwerkingen waren misselijkheid en braken. De vaakst gemelde lokale bijwerkingen waren erythema en pruritus. **Immuunsysteemaandoeningen:** Zeer zelden: ernstige allergische reacties * **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Zelden: verlies van eetlust **Psychische stoornissen:** Soms: verwardheid, slaapproblemen, rusteloosheid Zelden: psychomotorische effecten (bv. hallucinaties, angst, nachtmerries), verminderd libido Zeer zelden: afhankelijkheid, stemmingsveranderingen **Zenuwstelselaandoeningen:** Vaak: duizeligheid, hoofdpijn Soms: seditatie, slaperigheid Zelden: verminderde concentratie, spierasthenie, gevoeleloosheid, evenwichtsstoornissen, paresthesie (bv. prikkelend of brandend gevoel op de huid) Zeer zelden: spierfasciculaties, smaakstoornis **Oogaandoeningen:** Zelden: gezichtsstoornissen, wazig zicht, oedema van het ooglid Zeer zelden: mirose **Oraandoeningen:** Zeer zelden: oropijn **Hart- en bloedvataandoeningen:** Soms: problemen met de bloedsomloop (zoals hypotensie of, zeldzaam, zelfs collaps van de bloedsomloop) Zelden: warmte-aanval **Ademhalingsstelsel-, brons- en mediastinumaandoeningen:** Vaak: dyspnoe Zelden: respiratoire depressie Zeer zelden: hyperventilatie, hikkos **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: misselijkheid Vaak: braken, constipatie Soms: droge mond Zelden: pyrosis Zeer zelden: kokhalzen **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Zeer vaak: erythema, pruritus Vaak: exanthema, diaforese Soms: rash Zelden: urticaria Zeer zelden: puisten, vesikels (blaasjes) **Nier- en urinewegaandoeningen:** Soms: urineretentie, micctiestoornissen **Voorplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Zelden: verminderde erectie **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak: oedemen, vermoedheid Soms: uitputting Zelden: ontwenningssverschijnselen*, toedieningsplaatsreacties Zeer zelden: thoracale pijn *c) In sommige gevallen kunnen late allergische reacties optreden met duidelijke ontstekingsverschijnselen. In dergelijke gevallen zou de behandeling met Transtec gestopt moeten worden. Buprenorfine heeft een gering gevaar voor afhankelijkheid. Na stopzetting van Transtec zijn ontwenningssverschijnselen onwaarschijnlijk. Dit is het gevolg van de zeer trage dissociatie van buprenorfine van de "opiaat" receptoren en de geleidelijke daling van de buprenorfine serumconcentraties (doorgaans over een periode van 30 uur na het verwijderen van de laatste pleister voor transdermaal gebruik). Echter, na langdurig gebruik van de Transtec pleister kunnen ontwenningssverschijnselen, vergelijkbaar met die bij ontwenning van opioïden, niet geheel uitgesloten worden. Deze symptomen omvatten: opwinding, angst, nervositeit, slapeloosheid, hyperkinesie, tremor en gastro-intestinale stoornissen. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** S.A. Grünenthal N.V., Lenneke Marelaan 8, B-1932 Sint-Stevens-Woluve **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Transtec 35 microgram/h: BE233965 Transtec 70 microgram/h: BE233974 **AFLEVERING:** Geneesmiddel op medisch voorschrift **DATUM LAATSTE HERZIENING** Januari 2010



2009-RA-44/ITC-09