

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
T +31 (0)10 401 77 77
www.oogziekenhuis.nl

Off-label gebruik van medicatie bij oogbehandelingen

Deze folder geeft u informatie over het off-label gebruik en de toepassingsgebieden van medicatie bij de behandeling van het oog.

Off-label medicatie

Medicatie kan zogenoemd 'off-label' worden gebruikt bij de behandeling van het oog. Dat betekent dat het medicijn wat gebruikt wordt niet voor een bepaalde toepassing bij behandeling van het oog is geregistreerd. Alhoewel een geneesmiddel wel voor meerdere toepassingen veilig en werkzaam kan zijn, beperkt de producent het onderzoek, om tot officiële registratie van het geneesmiddel te komen, vaak tot één toepassing of een zeer beperkt aantal toepassingen. De geregistreerde toepassingen verschijnen in de bijsluiters (label) van een geneesmiddel. In de dagelijkse praktijk wordt een geneesmiddel vaak voor vergelijkbare ziekten of voor een andere patiëntencategorie gebruikt. Zo worden ontstekingsremmers voor reuma bijvoorbeeld gebruikt bij ontstekingen van de huid of het oog of worden ooginjecties die geregistreerd zijn bij bloedvatproblemen in het oog bij ouderen ook gebruikt bij bloedvatproblemen in het oog bij diabetes. Men spreekt van off-label geneesmiddel gebruik zodra de toepassing niet door de fabrikant zelf geregistreerd is, en dus niet in de bijsluiters vermeld staat. Oogartsen mogen het middel off-label gebruiken gebaseerd op resultaten van onafhankelijke wetenschappelijke studies, op voorwaarde dat ze het gebruik en de effecten ervan registreren.

Toepassingsgebieden

Bij off-label gebruik van medicatie worden door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), een overheidsorganisatie die toezicht houdt op de zorg, verschillende gangbare toepassingsgebieden aangegeven. Onderstaand volgt een overzicht van de gangbare toepassingsgebieden voor de geneesmiddelen Avastin, Lucentis en Eylea:

Avastin

Avastin wordt off-label gebruikt en is door de producent niet onderzocht op de werking in het oog en niet daarom niet voor die toepassing geregistreerd. Volgens de richtlijnen van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), de overkoepelende organisatie van oogartsen in Nederland, is Avastin de medicatie die bij natte maculadegeneratie als eerste gebruikt dient te worden (eerstelijnsmedicatie).

De NZa geeft verder als toepassingsgebieden voor Avastin aan: natte maculadegeneratie bij volwassenen, syndroom van Best bij volwassenen, elke vorm van intra-oculaire neovascularisatie ongeacht ontstaanswijze, elke vorm van macula oedeem ongeacht ontstaanswijze en bestralingsretinopathie bij volwassenen.

Lucentis

Lucentis is door de producent alleen geregistreerd voor het gebruik bij maculadegeneratie, vaatocclusies in het oog en diabetes macula oedeem. Bij alle andere oogaandoeningen wordt het net als Avastin off-label gebruikt.

De NZa geeft als overige toepassingsgebieden voor Lucentis aan: leeftijdsgebonden natte/neovasculaire maculadegeneratie, diabetisch macula oedeem bij volwassenen, macula oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie bij volwassenen, choroidale neovascularisatie bij volwassenen, stralingsretinopathie bij volwassenen waar geen effect is met bevacizumab, elke vorm van intra oculaire neovascularisatie ongeacht ontstaanswijze en elke vorm van macula oedeem ongeachte ontstaanswijze bij volwassenen.

Eylea

Eylea is door de producent alleen geregistreerd voor het gebruik bij maculadegeneratie, vaatocclusies in het oog en diabetes macula oedeem. Bij alle andere oogaandoeningen wordt het net als Avastin off-label gebruikt.

De NZa geeft als overige toepassingsgebieden voor Eylea aan: leeftijdsgebonden neovasculaire (natte) maculadegeneratie, macula-oedeem bij retinale veneuze occlusies, macula oedeem bij diabetes, myopie gebonden neovasculaire (natte) maculadegeneratie, elke vorm van intra oculaire neovascularisatie ongeacht ontstaanswijze en elke vorm van macula oedeem ongeachte ontstaanswijze.

Meer info

Heeft u vragen over de inhoud van deze folder neem dan contact op met het medische retina team van Het Oogziekenhuis Rotterdam, telefoonnummer 010 401 78 33.

Heeft u vragen over de behandeling met injecties in het oog vraag dan naar de folder 'Behandeling met anti-VEGF injecties in het oog'. Hierin kunt u meer lezen over de behandeling, het doel van de behandeling, soorten medicatie en de nazorg.

De informatie in deze patiëntenfolder kunt u ook terugvinden op www.oogziekenhuis.nl.