

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 2805

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de bijwerkingen van de Nuvaring* (ingezonden 8 juli 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 augustus 2014). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2013–2014, nr. 2536

### Vraag 1

Wat is uw oordeel over het artikel waarin gewag wordt gemaakt van het onder de pet houden van onwelgevallige complicaties van de Nuvaring bij de registratie van de Nuvaring in de VS?<sup>1 2</sup>

### Antwoord 1

Ik heb het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) gevraagd mij hierover te informeren.

### Vraag 2

Is het waar dat met opzet gegevens van vier vrouwen zijn achtergehouden, waaruit bleek dat bij de Nuvaring de opname van hormonen in het lichaam gepaard ging met pieken en zogenaamde «bursteffects» hebben plaatsgevonden?

### Antwoord 2

Dit heeft het CBG uitgezocht en dit bleek niet het geval te zijn. Het CBG heeft de grafieken ontvangen van alle vrouwen die aan het betreffende onderzoek hebben deelgenomen. Deze zijn meegenomen bij de beoordeling van het dossier waarop de handelsvergunning is afgegeven. De betreffende studie heeft overigens geen doorslaggevende rol gespeeld in de afweging van de werkzaamheid en risico's.

<sup>1</sup> <https://decorrespondent.nl/1398/hoe-de-gezondheidsrisicos-van-de-nuvaring-uit-de-grafieken-verdwenen/93711717396-e9f24321>

<sup>2</sup> <http://medischcontact.artsennet.nl/actueel/nieuws/nieuwsbericht/145524/lobby-om-bijsluiter-nuvaring.htm>

### Vraag 3

Hoe beoordeelt u het feit dat farmaceut MSD; het bedrijf dat Organon heeft overgenomen, een afkoopsom van 100 miljoen in de VS heeft betaald aan duizenden gebruiksters en nabestaanden van de Nuvaring, vanwege het achterhouden van informatie inzake bijwerkingen als trombose en embolie?

### Antwoord 3

In het artikel van «De Correspondent» wordt gesteld dat een schikking is getroffen, en dat MSD niet schuldig is bevonden aan het achterhouden van informatie. Ik heb overigens te maken met de situatie in Nederland, en het CBG heeft mij verzekerd dat geen informatie is achtergehouden.

### Vraag 4

Staat het inmiddels vast dat de Nuvaring meer kans op trombose geeft dan de zogenaamde tweede generatie anticonceptiva? Zo ja, hoeveel meer bedraagt deze kans naar verhouding?

### Antwoord 4

Het relatieve tromboserisico bij de Nuvaring is verhoogd ten opzichte van tweede generatie anticonceptiva. Het absolute risico op trombose bij alle gecombineerde hormonale anticonceptiva blijft naar het oordeel van het CBG zeer laag, zeker in verhouding tot de grote omvang van het gebruik en de effectieve preventie van ongewenste zwangerschappen. Tijdens het gebruik van orale anticonceptiva van de tweede generatie ligt het tromboserisico tussen de 5 en 7 gevallen per 10.000 vrouwen. Het tromboserisico tijdens het gebruik van de Nuvaring ligt tussen de 6 en 12 gevallen per 10.000 vrouwen. Vorig jaar zijn de derde en vierde generatie anticonceptiva, waaronder de Nuvaring, op Europees niveau herbeoordeeld door het Europees Geneesmiddelenagentschap(EMA).

De conclusies van de herbeoordeling van de EMA waren in november 2013 als volgt:

- De voordelen van alle gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen wegen nog steeds op tegen de risico's (bijwerkingen).
- Het risico op trombose van alle gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen is nog steeds laag.
- Wel is het belangrijk dat vrouwen en artsen zich meer bewust worden van de risico's op trombose en de bijbehorende symptomen bij gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen.

Het CBG heeft op zijn website een informatiedossier geplaatst, met daarin een overzicht van het tromboserisico van anticonceptiva.

[http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddelen/Gecombineerde\\_hormonale\\_anticonceptiemiddelen/default.htm](http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddelen/Gecombineerde_hormonale_anticonceptiemiddelen/default.htm)

### Vraag 5

Hoeveel meldingen van trombose en embolie zijn er bij het bijwerkingencentrum Lareb binnen gekomen sinds de introductie van de Nuvaring in Nederland? Is in verhouding tot andere anticonceptiva deze bijwerking vaker gemeld?

### Antwoord 5

Tot en met 3 juli 2014 heeft het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb 443 meldingen ontvangen na gebruik van Nuvaring. Eén melding kan meerdere bijwerkingen bevatten; zo werden in deze meldingen 658 mogelijke bijwerkingen doorgegeven. In totaal is er 93 maal een veneuze trombose of embolie als mogelijke bijwerking gemeld, waaronder één melding van overlijden. Op basis van het aantal meldingen alleen is het niet raadzaam een vergelijking te maken op het risico op het krijgen van een trombose of embolie tijdens het gebruik van Nuvaring in vergelijking met de andere (orale) anticonceptiva. Omdat er veel factoren zijn die het al dan niet melden van bijwerkingen beïnvloeden, waaronder bijvoorbeeld aandacht in de media, dient met zich voor het vergelijken van risico's tussen middelen te baseren op hierop gericht epidemiologisch onderzoek.

#### Vraag 6

Wat is het oordeel van het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) over deze kwestie voor de situatie in Nederland? Hoe is de registratie in Nederland tot stand gekomen? Is dit allemaal lege artis (volgens de regelen der kunst) gebeurd? Gaat het College deze zaak tot op de bodem uitzoeken? Welke stappen gaat het College ondernemen? Gaat het College zijn mening herzien inzake registratie en/of gebruiksvoorwaarden van de Nuvaring?

#### Antwoord 6

De beoordeling heeft plaatsgevonden conform de vastgestelde normen. Het CBG heeft deze zaak inmiddels uitgezocht en er is geen informatie achtergehouden door de firma. De door «De Correspondent» aangedragen grafieken zijn meegenomen in de beoordeling.

Het College ziet geen reden stappen te ondernemen of zijn mening te herzien, dit mede gelet op de resultaten uit de Europese herbeoordeling van vorig jaar.

#### Vraag 7

Is het gebruik van de Nuvaring wel gewenst als er veiliger alternatieven voor handen zijn? Is er wijziging gekomen in uw oordeel na het bekend worden van deze nieuwe informatie?<sup>3</sup>

#### Antwoord 7

Het CBG vindt het belangrijk dat er voor zowel artsen als patiënten een keuzemogelijkheid is. Niet alle vrouwen reageren immers hetzelfde op een bepaald anticonceptivum. Er zijn vrouwen die tweede generatie anticonceptiva niet goed verdragen. De voorkeur van het CBG blijft om te starten met een pil van de tweede generatie en alleen over te stappen naar een derde generatie anticonceptiemiddel als de vrouw een pil van de tweede generatie niet verdraagt.

#### Vraag 8

Is de huidige bijsluiter adequaat? Moet in de bijsluiter niet nadrukkelijker worden gewezen op de grotere kans op trombose en embolie in vergelijking met de tweede generatie anticonceptiva? Gaat het CBG hiertoe opdracht geven?<sup>4</sup>

#### Antwoord 8

Ja, de huidige bijsluiter is is onlangs herzien als gevolg van de Europese herbeoordeling. Er wordt nadrukkelijk gewezen op de kans op trombose en hoe deze kans zich verhoudt tot het tromboserisico van de tweede generatie anticonceptiva.

Ten aanzien van de bewustwording van het tromboserisico worden ook andere maatregelen genomen. Zo is er onder andere educatief materiaal ontwikkeld. Daarover hebben gesprekken plaatsgevonden tussen het CBG, het NHG en de KNMP. Doel hiervan is dat (potentiële) gebruiksters meer gerichte en actuele risico-informatie krijgen over trombose en over de verschillen in risico op trombose tussen de verschillende gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen. Zij kunnen daardoor een beter geïnformeerde keuze maken welk anticonceptiemiddel het meest geschikt is en, samen met zorgverleners, alerter zijn op mogelijke bijwerkingen.

<sup>3</sup> <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/01/15/beantwoording-kamervragen-over-het-bericht-dat-de-nuvaring-een-verhoogde-kans-op-trombose-geeft.html>

<sup>4</sup> <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h25073.pdf>