

Tilburg, datum

**Betreft: Reminyl® (galantaminehydrobromide)**

**Belangrijke informatie over de veiligheid, naar aanleiding van resultaten uit klinisch onderzoek bij milde cognitieve stoornis.**

Geachte mevrouw/heer,

Naar aanleiding van besprekingen met de Europese registratieautoriteiten, waaronder het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie van de Gezondheidszorg, wil Janssen-Cilag u op de hoogte brengen van belangrijke veiligheidsinformatie over Reminyl (galantaminehydrobromide, een acetylcholinesterase-remmer). Deze informatie komt uit de resultaten van twee klinische studies die twee jaar duurden, bij patiënten met **milde cognitieve stoornissen** (Mild Cognitive Impairment; MCI). In deze studies waren **niet-demente patiënten met MCI** opgenomen. Personen met MCI vertonen grotere geïsoleerde geheugenstoornissen dan verwacht zou mogen worden gezien hun leeftijd en opleiding, maar voldoen niet aan de op dit moment geldende criteria voor dementie van het Alzheimerstype.

In deze klinische studies:

- was het sterftecijfer significant hoger in de Reminyl-groep (1,4%) dan in de placebogroep (0,3%);
- liet behandeling met galantamine geen voordeel zien in ofwel de vertraging van cognitieve achteruitgang ofwel een verminderde klinische overgang naar dementie.

Het verschil in sterftecijfer werd niet gezien in studies met Reminyl bij patiënten met dementie van het Alzheimerstype met een maximale behandelingsduur van zes maanden. De resultaten van de MCI-studies worden nader beschreven in de herziene Samenvatting van Productkenmerken (SPC) die u bij deze brief aantreft.

Voorschrijvers wordt geadviseerd zich te houden aan de goedgekeurde indicatie van Reminyl – de symptomatische behandeling van milde tot matig ernstige dementie van het Alzheimerstype. Daarbij dient men te bedenken dat het voordeel van Reminyl bij patiënten met andere types dementie of andere vormen van geheugenstoornissen niet is vastgesteld. Voordat met een behandeling wordt begonnen, dient de diagnose ‘dementie van het Alzheimerstype’ gesteld te zijn.

Verdere informatie aangaande de onderzoeksresultaten zijn door Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC (J&JPRD) op de PhRMA clinical trials website gezet: [www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org).

Verder vragen wij graag uw aandacht voor het volgende. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen van Janssen-Cilag B.V. melden bij Janssen-Cilag B.V. of bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Voor overige vragen kunt u contact opnemen met ons Servicecentrum, tel. 0800-242 42 42 of via e-mail: [janssen-cilag@jacnl.inj.com](mailto:janssen-cilag@jacnl.inj.com).

Hoogachtend,

M. Torreman, arts  
Medisch Directeur Janssen - Cilag B.V.

**BIJLAGE:**

Herziene Samenvatting van Productkenmerken (SPC), waarin opgenomen de informatie over de resultaten van de twee klinische studies bij personen met milde cognitieve stoornissen. Er zijn ook enkele additionele wijzigingen in de veiligheidsinformatie aangebracht. Alle wijzigingen in de SPC zijn aangegeven.