

Maassluis,
Ref: RPA /BH/03

Betreft: Stopzetten levering Desuric® tabletten 100 mg

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij informeren wij u over het stopzetten van de levering van Desuric 100 mg tabletten (benzbromaron, RVG 06334), geïndiceerd voor jicht (al dan niet gepaard gaand met tophi), in afwezigheid van hyperuraturie en voor primaire en secundaire symptomatische hyperurikemie.

Naar aanleiding van de recente “benefit/risk ratio” analyse van benzbromaron (Desuric®) heeft Sanofi-Synthelabo geconcludeerd dat de potentiële voordelen van de behandeling niet opwegen tegen het risico van ernstige leveraandoeningen.

Gedurende de laatste zeven jaar, is de incidentie van deze leveraandoeningen niet gedaald ondanks de verschillende doorgevoerde maatregelen om de productinformatie te verduidelijken (via IB1-wijzigingen).

Als gevolg heeft Sanofi-Synthelabo besloten om benzbromaron (Desuric®) met onmiddellijke ingang niet meer te leveren. Hierover is overleg gevoerd met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Als alternatief voor benzbromaron in de bovenstaande indicatie kan allopurinol worden gebruikt. Bij overgevoeligheid voor allopurinol of onvoldoende effect kan probenecid een alternatief zijn, als grondstof te verkrijgen en als magistrale bereiding af te leveren.

Voor het geval u aanvullende informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling registratiezaken op het telefoonnummer 010-5931278.

We vertrouwen er op u hiermee geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,
Sanofi-Synthelabo B.V.