



NVDV-standpunt

Gebruik van Treclinac® bij huidmaligniteiten in de voorgeschiedenis

Richtlijnwerkgroep Acne, domeingroep Inflammatoire dermatosen

Het navolgende standpunt is opgesteld door een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de richtlijncommissie Acne en de domeingroep Inflammatoire dermatosen van de NVDV. Het standpunt bevat aanbevelingen voor het gebruik van Treclinac® bij patiënten met huidmaligniteiten in de voorgeschiedenis.

ACHTERGRONDEN

Treclinac® (0,025% tretinoïne/1% clindamycine gel) is geïndiceerd voor het topisch behandelen van acne vulgaris bij patiënten van 12 jaar of ouder. De SmPC tekst en patiëntenbijsluiters van Treclinac® vermelden dat het gebruik van Treclinac® is gecontra-indiceerd bij patiënten die zelf huidkanker hadden, of bij wie deze aandoening in de familie voorkomt. In een brief gericht aan de voorschrijver zegt vergunninghouder Mylan hierover (vertaald in het Nederlands):

“Patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis van huidkanker hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van opeenvolgende of nieuwe huidmaligniteiten. [1,2] Tretinoïne, de retinoïde component van Treclinac®, stimuleert mitotische activiteit en verhoogt de omzet van folliculaire epitheelcellen. Deze toename van mitotische activiteit kan theoretisch het risico op kwaadaardige transformatie van deze cellen verhogen, vooral als een patiënt een persoonlijke of familiale geschiedenis van huidkanker heeft. Preklinische studies hebben echter geen enkel mutageen potentieel van tretinoïne aan het licht gebracht. Bovendien was tretinoïne 0,1% (een hogere sterkte dan in Treclinac®) niet carcinogeen in een 2-jarig huidonderzoek bij muizen.

Het momenteel beschikbare klinische bewijs ondersteunt deze contra-indicatie niet. Treclinac® is een topicale acnebehandeling die volgens voorschrift maximaal 12 weken wordt gebruikt. Langdurige veiligheidsgegevens van gebruik gedurende maximaal één jaar toonden geen aanwijzingen voor ernstige bijwerkingen. [3] De systemische absorptie van tretinoïne na lokale toediening is laag (1-2%). [4] Tretinoïne wordt al meer dan 40 jaar gebruikt voor de lokale behandeling van acne, tot op heden zonder enig bewijs voor een verhoogd risico op huidkanker.”

De door Mylan aangevoerde contra-indicatie van huidkanker bij het gebruik van Treclinac® is dus gesteld op zuiver theoretische

gronden, zonder ondersteuning door gegevens uit de klinische praktijk of medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daar komt bij dat retinoiden juist veelvuldig worden ingezet als chemopreventief middel van kanker, waaronder non-melanoma huidmaligniteiten, waarbij de effectiviteit ervan uitgebreid is aangetoond in medisch wetenschappelijk onderzoek. [5] Bovendien worden huidmaligniteiten bij geen enkel ander product dat tretinoïne bevat voor topicaal of systemisch gebruik als contra-indicatie genoemd.

STANDPUNT

De NVDV acht het gebruik van Treclinac® derhalve NIET gecontra-indiceerd bij (een voorgeschiedenis van) huidkanker of huidkanker in de familie.

Datum vaststelling: 9 maart 2023

Datum publicatie NTvDV: nummer 4 (mei) 2023

LITERATUUR

1. Marcol I, Stern RS. Risk of developing a subsequent nonmelanoma skin cancer in patients with a history of nonmelanoma skin cancer: a critical review of the literature and meta-analysis. *Arch Dermatol.* 2000;136:1524-30.
2. Psaty EL, Scope A, Halpern AC, et al. Defining the patient at high risk for melanoma. *Int J Dermatol.* 2010;49:362-76.
3. Kircik LH, Peredo MI, Bucko AD, et al. Safety of a novel gel formulation of clindamycin phosphate 1.2%-tretinoin 0.025%: results from a 52-week open-label study. *Cutis.* 2008;82:358-66.
4. Thielitz A and Gollnick H. Topical retinoids in acne vulgaris: update on efficacy and safety. *Am J Clin Dermatol.* 2008;9:369-81.
5. Uray IP, Dmitrovsky E and Brown PH. Retinoids and retinoids in cancer prevention: from laboratory to clinic. *Semin Oncol.* 2016;43(1):49-64.

CORRESPONDENTIEADRES:

Bureau NVDV

E-mail: secretariaat@nvdv.nl