



# Balance

**Prof. dr. Hugo van der Kuy**  
Erasmus MC, Rotterdam



# Twée placebo's vergeleken

- Patiënten met depressieve klachten
- Gerandomiseerd naar blauwe placebo of rode placebo voor 4 weken
- Na 4 weken cross-over naar andere placebo
- Eindpunten
  - Effectiviteit
  - Bijwerkingenprofiel



# Wat gebeurt er?



# Het CBG (Jip&Janneke)

## Beoordelen van aanvragen voor registratie van medicijnen

Bij het bepalen of een medicijn op de markt mag komen, kijken we vooral naar de balans tussen werkzaamheid en risico's. Welke positieve effecten heeft het medicijn? En wegen deze op tegen eventuele bijwerkingen? In ons dagelijks werk zijn we constant bezig met het beoordelen van deze balans. Is de balans positief? En is ook aan andere eisen voldaan, zoals kwaliteitseisen aan het productieproces en de houdbaarheid? Dan kan een medicijn worden goedgekeurd en mag het op de markt komen.

# Statines

- RCT: Statines worden over het algemeen goed verdragen
- RCT: Geen verschil in myalgie tussen placebo of statine
- Meta-analyse: 5% milde spierklachten  
Rhabdomyolyse is zeldzaam
- Observationeel: 10-30% spierklachten  
Mogelijk beïnvloed door negatieve informatie over statines

# N=1 studies .....

- Patiënt is eigen controle
- Drie landmarkstudies
  - Wood, NEJM 2020
  - Herrett et al, BMJ 2021
  - Howard et al, JACC 2021



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

[SPECIALTIES](#) ▾ [TOPICS](#) ▾ [MULTIMEDIA](#) ▾ [CURRENT ISSUE](#) ▾ [LEARNING/CME](#) ▾ [AUTHOR CENTER](#) [PUBLICATIONS](#) ▾

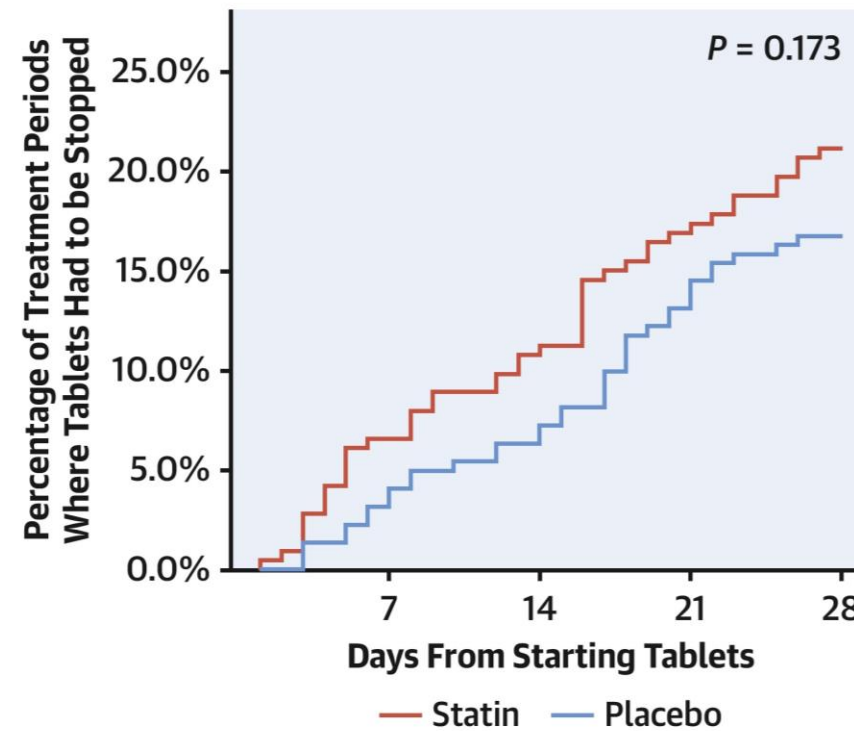
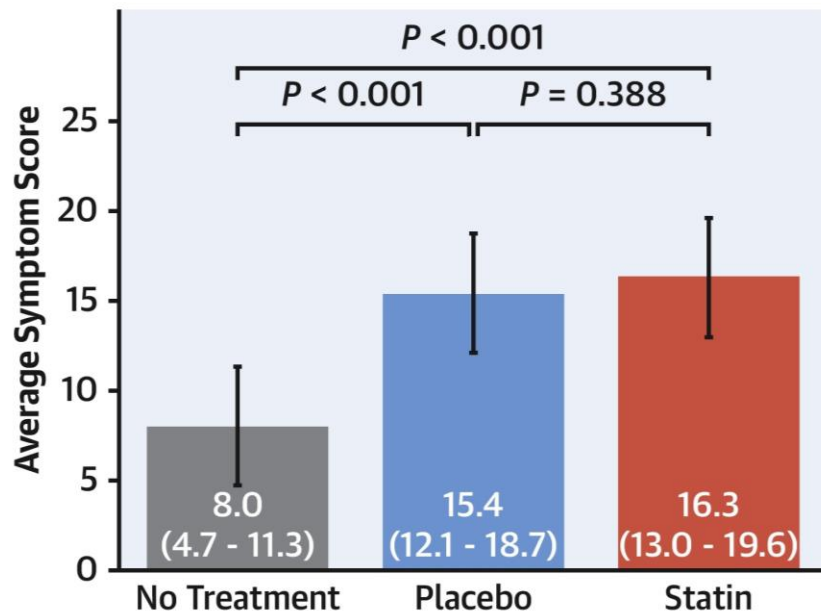
CORRESPONDENCE

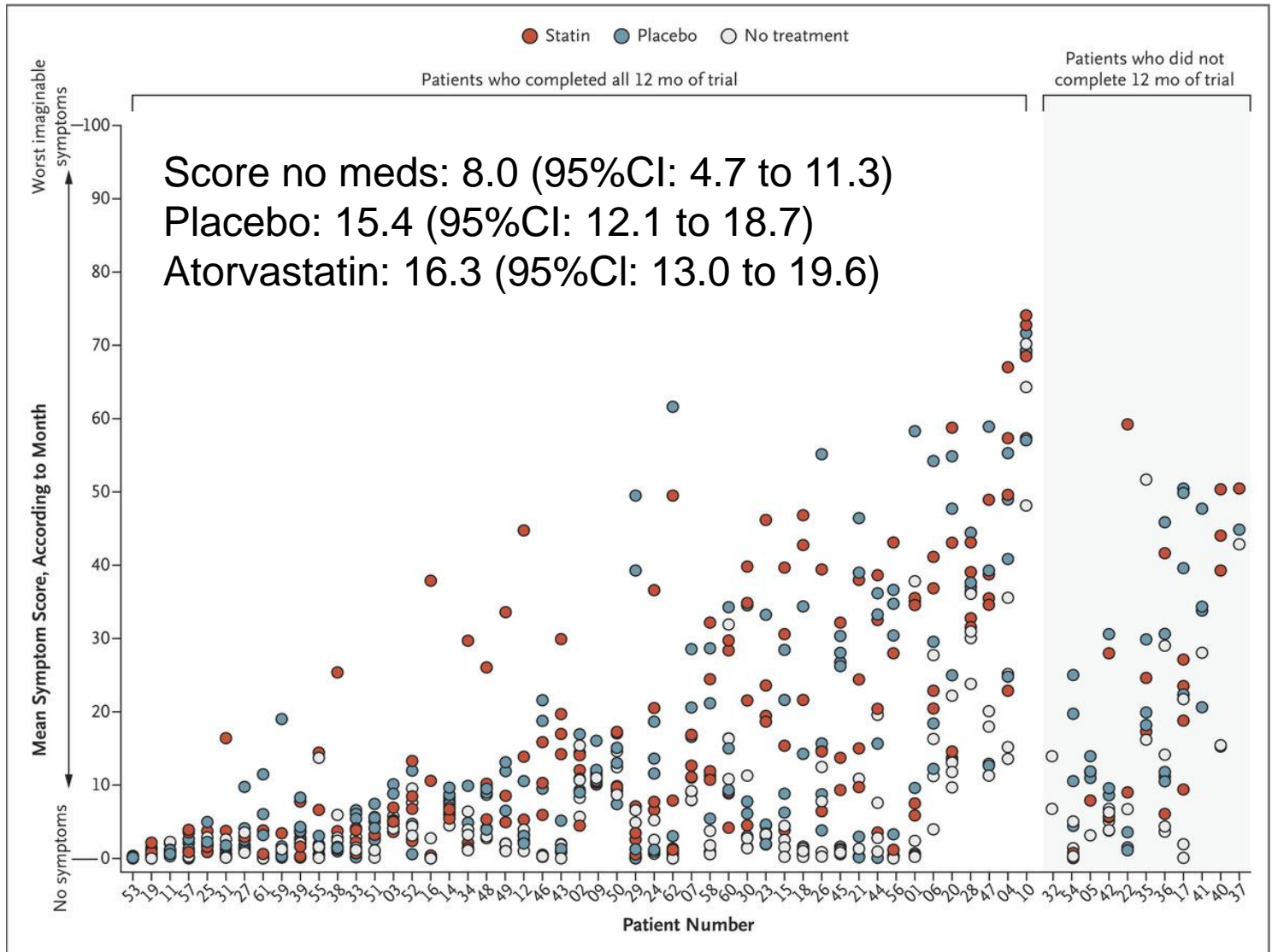


## N-of-1 Trial of a Statin, Placebo, or No Treatment to Assess Side Effects

Published November 15, 2020 | N Engl J Med 2020;383:2182-2184 | DOI: 10.1056/NEJMc2031173

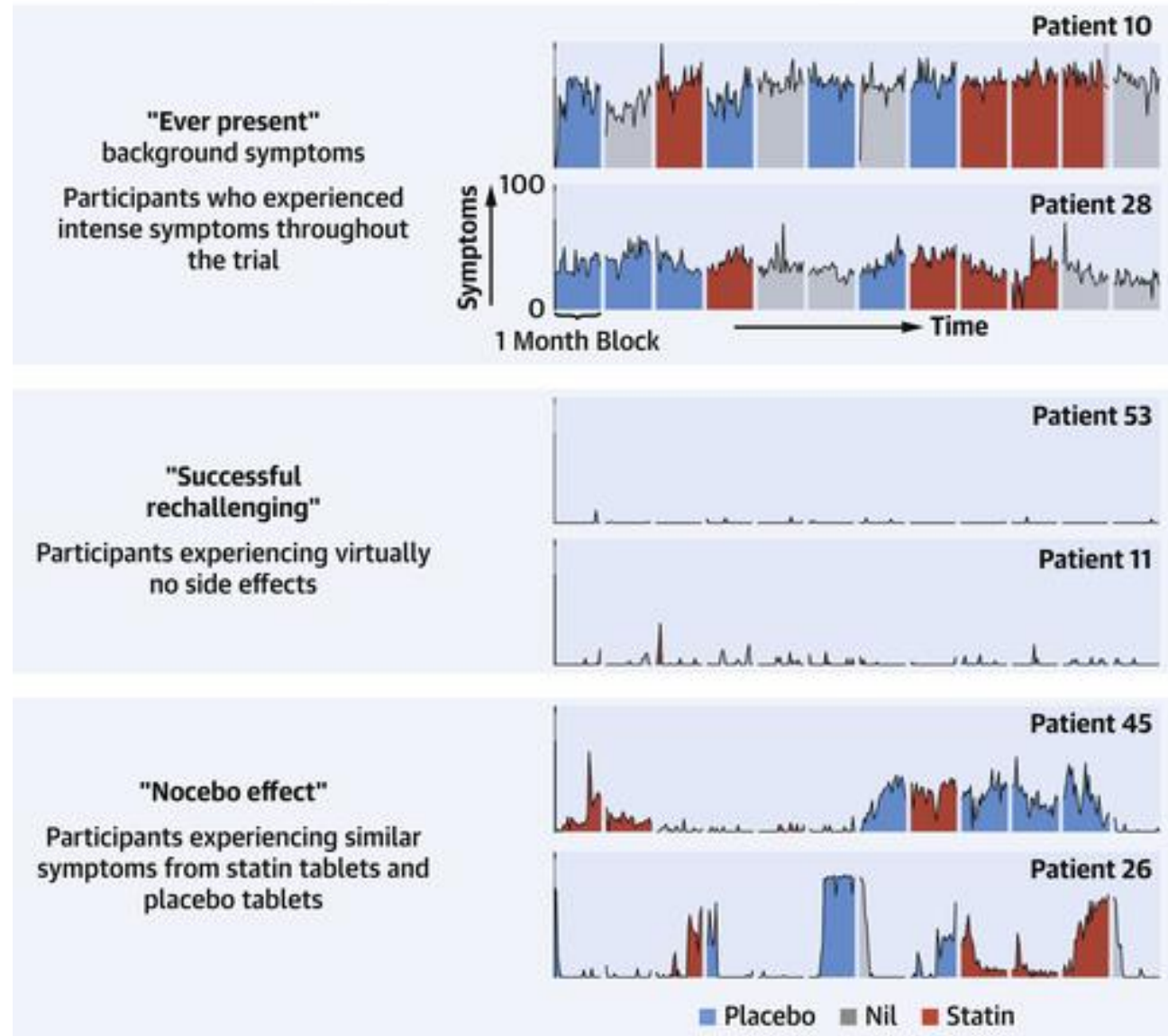
VOL. 383 NO. 22





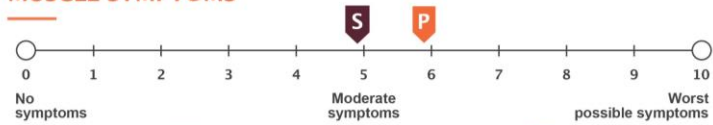


## Some Symptomatic Patterns Seen During SAMSON



# Communicatie belangrijk

## MUSCLE SYMPTOMS

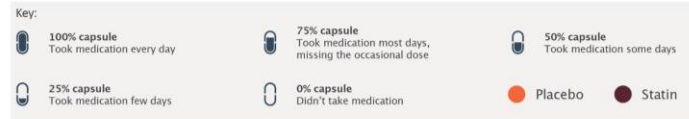
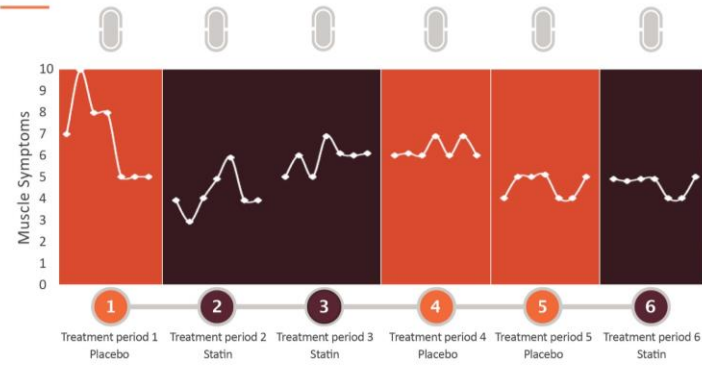


Average muscle symptom score during statin (S) treatment

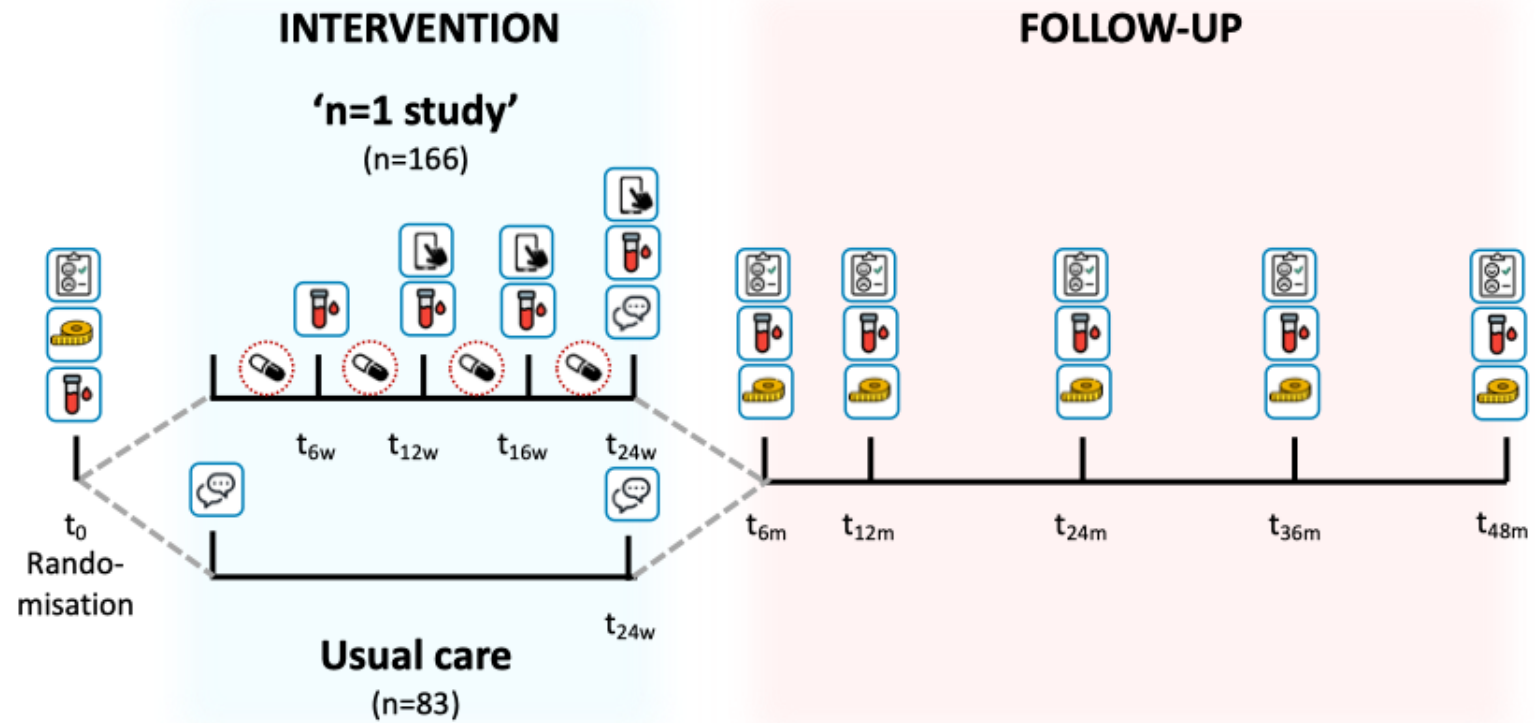


Average muscle symptom score during placebo (P) treatment

## MUSCLE SYMPTOMS BY TREATMENT PERIOD



# Nisone



Questionnaires



Physical measurements



Laboratory tests



Health score in study -app



Counseling with health care worker



Treatment with statin or placebo



**[nisone@erasmusmc.nl](mailto:nisone@erasmusmc.nl)**