

Nieuwigheden geneesmiddelen april 2024



Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- levofloxacin + dexamethason oculair (Ducressa®): preventie van infecties na staaroperaties



Nieuwigheden in de oncologie

- gilotamab (Columvi®▼) : diffuus grootcellig B-cellymfoom



Nieuwe indicaties

- dapagliflozine (Forxiga®▼) : hartfalen met licht verminderde of bewaarde ejectiefraction
- 20-valent pneumokokkenvaccin (Prevenar20®, het vroegere Apexxnar®): preventie van pneumokokkeninfecties vanaf de leeftijd van 6 weken

Terug op de markt

- frovatriptan (Frovatex®) : acute migraineaanval

Terugbetalingen

- Aciclovir Sandoz® 200 et 800 mg
- midazolam (Buccolam®)
- hooggedoseerd influenzavaccin (Efluelda®▼)



Stopzettingen van commercialisatie

- cyproteron 10 mg (Androcur® 10 mg)



Onderbrekingen van commercialisatie

- darvadstrocel (Alofisel®▼)
- miconazol orale gel (Daktarin® oromuc. gel)

Kritieke onbeschikbaarheden in de ambulante zorg

- acetylsalicylzuur 500 mg inj.
- bleomycine
- olanzapine 300 mg inj.

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

▼: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

⚠️ contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min).

⚠️ contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 29 maart op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van mei.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 19 april aangepast.



Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

levofloxacin + dexamethason oculair (Ducressa®)

De associatie **levofloxacin + dexamethason oculair** (Ducressa®, hoofdstuk 16.2.4) heeft als indicatie de **preventie en behandeling van infecties die samenhangen met staaroperaties** bij volwassenen (synthese van de SKP).

Het middel is **niet geïndiceerd** voor de behandeling van ooginfecties **in de eerste lijn**. Oculair

toegediende corticosteroïden verhogen het **risico op een verhoogde intra-oculaire druk** (zie ook 16.2.4).¹

Dosering: na de chirurgische ingreep gedurende 7 dagen om de 6 uur 1 druppel in de conjunctivale zak.
Kostprijs: € 12,37, niet terugbetaald op 1 april 2024

Nieuwigheden in de oncologie

glofitamab (Columvi®▼▼)

Glofitamab (Columvi®▼▼, hoofdstuk 13.3.3, intraveneuze toediening, weesgeneesmiddel) is een anti-CD20/anti-CD3 bispecifiek monoklonaal antilichaam met als indicatie de behandeling van recidiverend of refractair **diffuus grootcellig B-cellymfoom** (synthese van de SKP). Het geeft een risico op **mogelijk fataal cytokine releasesyndroom** en op gevallen van *tumor flare*: zie materiaal voor Risk Minimization Activities (RMA ▼) beschikbaar voor professionele zorgverleners. Voor het veiligheidsprofiel, zie ook 13.3.3.^{1,2}

Kostprijs: € 820 tot € 3281 voor een flacon, terugbetaald in d¹ op 1 april 2024 (zie voorwaarden en formulieren).

Nieuwe indicaties

dapagliflozine (Forxiga®▼♥)

Dapagliflozine heeft een **uitbreiding van de indicatie** gekregen en een machtiging voor **vergoeding** in b¹ voor de behandeling van **symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of bewaarde ejectiefractie**.¹

Deze uitbreiding van de indicatie is gebaseerd op de in het *New England Journal of Medicine*² gepubliceerde DELIVER-studie, uitgevoerd bij 6263 patiënten met hartfalen met licht verminderde of bewaarde ejectiefractie (gemiddeld 54%) die een standaardbehandeling kregen en gedurende 2 jaar en 4 maanden werden opgevolgd.

Dapagliflozine had een betere werkzaamheid dan placebo op een samengesteld eindpunt van verergering van het hartfalen (ongeplande ziekenhuisopname of dringende consultatie voor hartfalen) en cardiovasculaire mortaliteit (16% versus 21%, HR 0,82; 95% BI 0,73 tot 0,92; p<0,001, primair eindpunt). Er was geen statistisch significante daling van de cardiovasculaire mortaliteit en van de totale mortaliteit (secundaire eindpunten), mogelijk doordat de studie te weinig power had.²⁻⁵

Deze resultaten voegen zich bij de resultaten die werden verkregen met empagliflozine in dezelfde indicatie (zie Folia mei 2022).

Dosering: 10 mg p.d.

Kostprijs: € 143,70 voor een behandeling van 3 maanden, terugbetaald in b¹ voor deze indicatie op 1 april 2024 (zie voorwaarden en formulieren).

20-valent pneumokokkenvaccin (PCV20, Prevenar20®, het vroegere Apexxnar®)

Het **20-valent pneumokokkenvaccin** (PCV20, Prevenar20®, het vroegere Apexxnar®) heeft een **uitbreiding van de indicatie** gekregen voor de immunisatie van **kinderen vanaf de leeftijd van 6 weken en adolescenten**, ter preventie van **invasieve infecties, pneumonie en acute middenoorontsteking veroorzaakt door pneumokokken**.

Deze uitbreiding van de indicatie is gebaseerd op de resultaten van twee studies die de immuunrespons op het 20-valent vaccin onderzochten (vergeleken met het 13-valent vaccin (PCV13)). Er waren geen

studies met klinische eindpunten.

PCV20 (schema 3+1, zie verder) leidt tot een immuunrespons voor de 20 serotypes, maar met een lagere immuunrespons dan die van PCV13 voor de 13 gemeenschappelijke serotypes. Het registratiedossier verduidelijkt dat de klinische gevolgen van dit verschil niet bekend zijn, maar dat het vaccin mogelijk minder lang bescherming biedt. Er moeten bijkomende studies met het schema 3+1 worden uitgevoerd. PCV20 vereist een extra dosis in vergelijking met PCV13 en PCV15 (schema 2+1). Een schema met 3 doses (2+1) werd onderzocht voor PCV20, maar de risico-batenverhouding werd als ongunstig beoordeeld (onvoldoende werkzaamheid).^{1,2}

Zie ook Plaatsbepaling vaccin tegen pneumokokkeninfecties.

Voor de vaccinatie tegen pneumokokken van zuigelingen wordt PCV13 gratis ter beschikking gesteld door de gemeenschappen. Er is geen advies van de Hoge Gezondheidsraad over het gebruik van PCV20 bij zuigelingen (situatie op 24/04/24).

Vaccinatieschema: 4 doses (3+1) op de leeftijd van 2, 3, 4 en 11 tot 15 maanden.

Kostprijs: € 67,36 per dosis, niet terugbetaald op 1 april 2024.

Terug op de markt

frovatriptan (Frovatex®)

Frovatriptan (Frovatex®), dat wordt gebruikt voor de behandeling van **acute migraineaanvallen**, is terug op de markt.

Dosering: 2,5 mg per inname

Kostprijs: € 31,36 voor 6 tabletten, niet terugbetaald op 1 april 2024

Terugbetalingen

Aciclovir Sandoz® 200 et 800 mg

Aciclovir Sandoz®  200 en 800 mg voor orale toediening worden nu **terugbetaald in b** zonder dat het akkoord van de adviserend arts nodig is. Dat was reeds het geval voor Aciclovir AB 200 mg, maar niet voor de andere specialiteiten, waarvoor steeds een voorafgaand akkoord van de adviserend arts nodig is. Volgens BAPCOC is aciclovir geïndiceerd bij **herpes genitalis** (zie dosering).

midazolam (Buccolam®)

Midazolam buccale oplossing (Buccolam®) wordt nu **terugbetaald in a¹** voor de behandeling van **langdurige, acute convulsieve aanvallen bij kinderen**, op voorschrift van de neuropediater of neuroloog (zie voorwaarden en formulieren).

hooggedoseerd influenzavaccin (Efluelda®)

Het **hooggedoseerd influenzavaccin** (Efluelda®) wordt nu **terugbetaald in b¹** als **preventie van griep** bij patiënten **ouder dan 75 jaar die zich niet bevinden in de residentiële zorg** (zie voorwaarden en formulier). Het vaccin werd reeds terugbetaald bij patiënten ouder dan 65 jaar in de residentiële zorg.



Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

cypoteron 10 mg (Androcur® 10 mg)

Cypoteron 10 mg (Androcur® 10 mg) is **niet meer beschikbaar**. Het had volgens de SKP als indicatie de behandeling van symptomen van matig hyperandrogenisme bij vrouwen, zoals hirsutisme, androgenetisch bepaalde alopecie en matige tot ernstige acne. Cypoteron is nog beschikbaar aan een sterkte van 50 mg, maar die sterkte moet worden voorbehouden voor de ernstige gevallen en is niet geïndiceerd voor acne. Voor de behandeling van de **symptomen van hyperandrogenisme**, zie ook 5.3.5.

Onderbrekingen van commercialisatie (langdurige onbeschikbaarheden)

In deze rubriek worden de onderbrekingen van commercialisatie vermeld met een voorziene duur van meer dan 1 jaar (langdurige onbeschikbaarheden). Deze onderbrekingen van commercialisatie worden in het Repertorium aangeduid met volgend symbool: 

De tijdelijke onbeschikbaarheden (met een voorziene duur van minder dan 1 jaar) worden hier niet opgenomen; zij worden in het repertorium aangeduid met volgend symbool: 

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan geraadpleegd worden op de website van het FAGG-FarmaStatus.

darvadstrocel (Alofisel® ▼)

Darvadstrocel, gebruikt voor de behandeling van complexe peri-anale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, is niet meer beschikbaar. Het FAGG beoordeelt momenteel de gevolgen voor de praktijk en de mogelijke alternatieven.

miconazole orale gel (Daktarin® gel oromuq.)

Miconazol orale gel (Daktarin® oromuc. gel) is **niet meer beschikbaar**. Volgens BAPCOC is het een eerste keus voor de behandeling van spruw bij kinderen ouder dan 6 maanden, en van stomatitis bij immuuncompetente volwassenen. **Nystatine orale suspensie** is een **alternatief**:

Orofaryngeale candidose

- Zuigelingen van 1 maand tot 2 jaar: 4x p.d. 1 à 2 ml (100 000 tot 200 000 IE) tot 1 week na verdwijnen van de letsels.
- Kinderen ≥ 2 jaar en volwassenen: 4x p.d. 4 à 6 ml (400 000 tot 600 000 IE) tot 1 week na verdwijnen van de letsels.

Kritieke onbeschikbaarheden in de ambulante zorg

In deze rubriek worden de onbeschikbare geneesmiddelen gemeld die als essentieel worden beschouwd en waarvoor geen alternatief beschikbaar is volgens het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De lijst met onbeschikbaarheden en de verwachte datum waarop de geneesmiddelen opnieuw beschikbaar zullen zijn, kunnen worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

In geval van kritieke onbeschikbaarheid geeft het FAGG algemeen gesproken de volgende aanbevelingen

- Voor artsen
 - Voorrang moet worden gegeven aan de goedgekeurde indicatie van het geneesmiddel
 - Deze behandeling moet worden voorbehouden voor patiënten die niet kunnen overschakelen op een andere vorm of dosis
 - Tijdens de periode van tekort dient zoveel mogelijk te worden gekozen voor een andere beschikbare vorm
 - Nieuwe patiënten moeten bij voorkeur worden opgestart met een andere vorm of met een andere molecule met vergelijkbare eigenschappen
- Voor apothekers

- In de apotheek mag een voorraad voor maximaal één maand worden bewaard en het product mag slechts voor een maximale behandelduur van één maand aan patiënten worden afgeleverd.
- Van bestellingen bij de groothandelaar moet worden nagegaan hoe dringend die zijn en als ze niet dringend zijn, moet dat aan de groothandelaar worden gemeld.

Het FAGG meldt de volgende **nieuwe kritieke onbeschikbaarheden**

acetylsalicylzuur 500 mg inj. (Aspegic®, Acetylsalicylzuur Sandoz®)

- zie bijkomende informatie op FarmaStatus

bleomycine

- zie bijkomende informatie op FarmaStatus

olanzapine inj. 300 mg (Zypadhera® inj. 300 mg)

- zie bijkomende informatie op FarmaStatus

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

levofloxacin + dexamethason

- 1 Ducressa®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product

glofitamab

- 1 Columvi®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product

- 2 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/columvi>

dapagliflozine

- 1 Forxiga®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 N Engl J Med 2022;387:1089-1098. DOI: 10.1056/NEJMoa2206286
- 3 La dapagliflozine, un médicament dont les indications de prescription doivent être précisées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Minerva juin 2023. 22:100-103.
- 4 Rev Prescrire 2024 ; 44 (483) : 11-12
- 5 Med Lett Drugs Ther. 2023 Jun 26;65(1679):101-2 doi:10.58347/tml.2023.1679c

20-valent pneumokokkenvaccin

- 1 Prevenar® 20 (Apexxnar®) – Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 Prevenar 20 (previously Apexxnar)-Assessment Report 25 January 2024. EMA/66027/2024 .

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.