

Nieuwigheden geneesmiddelen mei 2025

Nieuwe sterktes

- binimetinib (Mektovi®)

Nieuwe indicaties

- iptacopan (Fabhalta®- tenecteplase (Metalyse®) : acuut ischemisch cerebrovasculair accident
- upadacitinib (Rinvoq®- ustekinumab (Stelara®) : ziekte van Crohn
- vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Abrysvo®

Terugbetalingen

- raloxifeen (Evista®
- feneticilline (Broxil®

Stopzettingen van commercialisatie

- paracetamol + codeïne + coffeïne (Nevrine Codeïne®)
- Papaver somniferum (Dropizole®)
- topotecan (Hycamtin®)

▼: 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/1,73 m²).

 contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m² of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 25 april 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van juni.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 23 mei 2025 aangepast.

Nieuwe sterktes

binimetinib (Mektovi®)

Binimetinib (Mektovi®), een inhibitor van het proteïne kinase MEK, is nu ook beschikbaar in een sterkte van 45 mg. Het heeft dezelfde indicaties in de SKP als de tabletten van 15 mg, namelijk :

- de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd melanoom met een BRAF V600-mutatie ;
- de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom met een BRAF V600E-mutatie.

De terugbetalingsvoorwaarden zijn dezelfde als voor de tabletten van 15 mg.

Kostprijs: € 2268 voor een doosje met 28 tabletten, terugbetaald in categorie a¹, zie voorwaarden en terugbetaling.

Nieuwe indicaties

iptacopan (Fabhalta®▼▼)

Iptacopan (Fabhalta®▼▼) heeft nu als indicatie in de SKP de **behandeling van volwassenen met C3-glomerulopathie** (weesziekte), in combinatie met een inhibitor van het renine-angiotensinesysteem (RAS-inhibitor) of bij patiënten die een RAS-inhibitor niet verdragen of bij wie een RAS-inhibitor gecontra-indiceerd is (synthese van de SKP).¹

Iptacopan had reeds de behandeling van volwassenen met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie als indicatie in de SKP, zie 12.3.2.6.3. Inhibitoren van factor B.

Kostprijs: € 26 712 voor 56 harde caps., niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 1 mei 2025).

tenecteplase (Metalyse®)

Er is nu een nieuwe sterkte van tenecteplase (Metalyse®) beschikbaar met 5000 E. In deze sterkte heeft tenecteplase als indicatie **acuut ischemisch cerebrovasculair accident (CVA)** (synthese van de SKP).¹

De behandeling moet worden ingesteld uiterlijk 4,5 uur nadat de patiënt voor het laatst in goede gezondheid werd gezien en na uitsluiting van een intracraniele bloeding.

Kostprijs: € 903 voor 1 flacon. Terugbetaald in categorie b¹, zie voorwaarden en terugbetaling.

upadacitinib (Rinvoq®▼🔥)

Upadacitinib (Rinvoq®▼🔥) heeft nu als indicatie de behandeling van **reuscelarteriitis bij volwassenen** (synthese van de SKP). Na 52 weken moet het voortzetten van de behandeling worden geëvalueerd op basis van het advies van de arts, de keuze van de patiënt en de activiteit van de ziekte).¹

Upadacitinib heeft ook andere indicaties in de SKP, zie 12.3.2.5.1.1. Inhibitoren van JAK 1/2/3.

Kostprijs: € 822,50 tot € 3401,81, afhankelijk van de sterkte, niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 30 april 2025).

ustekinumab (Stelara®)

Ustekinumab (Stelara®) heeft nu als indicatie de behandeling van **kinderen ≥ 40 kg met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn** die onvoldoende reageren op conventionele of biologische therapie of deze behandelingen niet verdragen (synthese van de SKP).¹

Vroeger had ustekinumab enkel de behandeling van volwassenen met deze pathologie als indicatie.

Ustekinumab heeft ook andere indicaties in de SKP, zie 12.3.2.2.5. IL-12/IL-23 inhibitoren.

Kostprijs: € 1406,06, niet terugbetaald voor deze indicatie op 30 april 2025.

vaccin tegen chikungunya (Ixchiq®▼)

In ons overzicht van de nieuwigheden geneesmiddelen april 2025 hebben we reeds de commercialisatie van het vaccin tegen chikungunya (Ixchiq®▼) aangekondigd. Het vaccin was aanvankelijk geïndiceerd bij volwassenen (vanaf de leeftijd van 18 jaar), maar heeft nu een **uitbreiding van de indicatie** gekregen voor kinderen en adolescenten van 12 tot 17 jaar. De klinische werkzaamheid bij kinderen en adolescenten van 12 tot 17 jaar werd gemeten aan de hand van de **immuunrespons**: bij 99% van de gevaccineerde personen werden na één dosis van het vaccin niveaus van antilichamen vastgesteld die geacht worden bescherming te bieden tegen chikungunya. Die niveaus blijven behouden tot minstens 6 maanden na de vaccinatie. Post-marketing studies bij kinderen en adolescenten en volwassenen zullen informatie geven over de klinische bescherming. Het Ixchiq®-vaccin heeft nu dus als indicatie de preventie van de ziekte veroorzaakt door het chikungunyavirus bij **personen van 12 jaar en ouder** (synthese van de SKP).¹

Kostprijs: € 137,40 voor een dosis, niet terugbetaald op 30 april 2025.

vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Abrysvo®▼)

Sinds zijn commercialisatie in juni 2024 heeft het Abrysvo®▼ vaccin als indicatie de preventie van aandoeningen van de onderste luchtwegen die worden veroorzaakt door respiratoir syncytieel virus (RSV), door de actieve immunisatie van personen van minstens 60 jaar en de passieve bescherming van zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden na vaccinatie van de moeder tussen week 24 en week 36 van de zwangerschap. Nu heeft het vaccin een **uitbreiding van de indicatie** gekregen voor personen van **18 jaar en ouder** voor de preventie van aandoeningen van de onderste luchtwegen die worden veroorzaakt door RSV (synthese van de SKP).¹

Bij personen tussen 18 en 59 jaar met verhoogd risico op RSV-ziekte (chronische aandoening van longen, hart, lever of nieren, of diabetes type 1 of 2) was de immuunrespons na toediening van Abrysvo® "niet-inferieur" aan de immuunrespons bij de personen ≥ 60 jaar.^{1,2} Er zijn geen studies met klinische eindpunten bij hoogrisicopersonen van 18 tot 59 jaar.¹ De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft nog geen advies gegeven over de vaccinatie tegen RSV van jongvolwassenen (situatie op 28/04/2025). Bij de oudere volwassenen beveelt de HGR vaccinatie tegen RSV aan bij: personen ≥ 60 jaar met risicofactoren voor ernstige RSV-ziekte, patiënten met immuundeficiëntie, bewoners van woonzorgcentra, alle personen ≥ 75 jaar (zeker de kwetsbare 75-plussers) (situatie op 28/04/2025) [zie ook Folia april 2025].

Kostprijs: € 186,26, niet terugbetaald voor deze indicatie op 30 april 2025 (zie voorwaarden en terugbetaling).

Terugbetalingen

raloxifeen (Evista® 🍷🍷)

Raloxifeen (Evista® 🍷🍷, hoofdstuk 9.5.3), met als indicatie de behandeling van postmenopauzale osteoporose (in associatie met calcium en vitamine D) wordt nu terugbetaald in categorie b zonder voorwaarden. Voordien gold de terugbetaling in categorie b¹, en was ze dus onderworpen aan het akkoord van de adviserend arts. Voor de terugbetalingscategorieën, zie Inleiding 2.11.16.4. De vermelding van de terugbetalingscategorieën en terugbetalingsvoorwaarden in het Repertorium. Raloxifeen heeft een beperkte plaats in de behandeling van postmenopauzale osteoporose. Er werd een daling vastgesteld van het aantal wervelfracturen bij postmenopauzale vrouwen jonger dan 70 jaar, zonder effect op heupfracturen. Raloxifeen verhoogt het risico op trombo-embolische problemen, zie 9.5. Osteoporose en ziekte van Paget.

feneticilline (Broxil® 🍷🍷)

Feneticilline in de **vorm van siroop** (Broxil® 🍷🍷, hoofdstuk 11.1.1.1.1.) wordt nu terugbetaald in categorie a¹ of C (zie voorwaarden en terugbetaling).

Feneticilline harde capsules werden al terugbetaald in categorie C.

Feneticilline is een penicilline met een smal spectrum dat volgens BAPCOC de eerste keuze is voor kinderen en volwassenen bij de behandeling van acute keelpijn wanneer een antibioticum geïndiceerd is.



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.

paracetamol + codeïne + coffeïne (Nevrine Codeïne®)

De vaste associatie van paracetamol + codeïne + coffeïne (Nevrine Codeïne®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van pijn. Deze associatie ging gepaard met een risico op ongewenste effecten en een risico op chronisch gebruik en misbruik door de aanwezigheid van codeïne. Bij de behandeling van pijn zijn bereidingen op basis van slechts één actief bestanddeel te verkiezen, omdat met vaste associaties de mogelijkheid voor individuele aanpassing beperkt is, zie 8.1. Medicamenteuze koorts- en pijnbestrijding.

Papaver somniferum (Dropizole®)

Dropizole®, een geneesmiddel op basis van tinctuur van *Papaver somniferum* (opium), wordt niet meer gecommmercialiseerd. Dit geneesmiddel, dat tot de verdovende middelen behoort, had als indicatie in de SKP de behandeling van ernstige en therapieresistente diarree bij volwassenen.¹ Die indicatie werd niet onderbouwd door specifieke studies en bij het gebruik waren er risico's op de ongewenste effecten van opioïden, zoals afhankelijkheid. Alternatieven zijn mogelijk, zie 3.6. Antidiarreïca.

topotecan (Hycamtin®)

Oraal topotecan (Hycamtin®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van volwassenen met recidiverende kleincellige longkanker. Topotecan wordt nog gecommmercialiseerd in de vorm van concentraat voor een oplossing voor infusie, zie 13.1.4.1. Topo-isomerase 1-inhibitoren.

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

iptacopan

1. Fabhalta® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2025

tenecteplase

1. Metalyse® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2025

upadacitinib

1. Rinvoq® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2025

ustekinumab

1. Stelara® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2025

vaccin tegen *chikungunya*

1. Ixchiq® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2025

vaccin tegen RSV

1. Abrysvo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2025
2. European Medicines Agency. CHMP. Assessment Report Abrysvo®. EMA/109450/2025. 27 February 2025. Abrysvo, INN-Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant). Consulté le 28 avril 2025

Papaver somniferum

1. Dropizole® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 22 april 2025

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.