

**Nieuwigheden geneesmiddelen augustus 2025****Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

- eplontersen (Wainzua®▼) : erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose
- fenfluramine (Fintepla®▼) : syndroom van Dravet en syndroom van Lennox-Gastaut
- selumetinib (Koselugo®▼) : neurofibromen gerelateerd aan neurofibromatose type 1

**Nieuwigheden in de oncologie**

- dabrafenib (Finlee®) : glioom bij kinderen vanaf 1 jaar
- rucaparib (Rubraca®) : eierstok-, eileider- of peritoneumkanker
- trametinib (Spexotras®) : glioom bij kinderen vanaf 1 jaar

**Nieuwe vormen**

- *Echinacea purpurea* sirop (Echinaforcedmed®)
- *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* spray oropharyngé (Echinaforcedmed®)

**Nieuwe sterktes**

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

**Terug op de markt**

- cefadroxil in poeder voor orale suspensie (Duracef®)

**Homeopathische nieuwigheden**

- Flexiflor®

**Terugbetalingen**

- vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

**Stopzettingen van commercialisatie**

- ketoprofen injectie (Rofenid®)
- rotigotine 2 mg/24 uur (Neupro® transderm. pleister 2 mg/24 uur)

▼: 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 m<sup>2</sup>).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> 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 juli 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de *Weekly Folia* van september 2025.

Deze nieuwigheden worden geïntegreerd in de teksten van het Repertorium vanaf 21 augustus.

**Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde****eplontersen (Wainzua®▼)**

Eplontersen (Wainzua®▼, hoofdstuk 20.2, aflevering in het ziekenhuis, subcutaan) is een antisense-oligonucleotide (ASO), een RNA-sequentie die de productie van defect transthyretine blokkeert. Eplontersen heeft als indicatie erfelijke

transthyretine-gemedieerde amyloïdose bij volwassen patiënten met polyneuropathie (synthese van de SKP). Tijdens de duur van de behandeling is suppletie van vitamine A noodzakelijk. Braken en reacties op de injectieplaats komen frequent voor. Zelftoediening of toediening door een verzorger is mogelijk na opleiding door een professionele zorgverlener.<sup>1</sup>

Kostprijs: € 33 920 voor een maand, niet terugbetaald op 1 augustus 2025.

### fenfluramine (Fintepla®▼ )

Fenfluramine (Fintepla®▼ , hoofdstuk 10.7.3.3, weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, oraal) is een amfetaminederivaat met serotonerge eigenschappen. Het heeft als indicatie add-onbehandeling van epileptische aanvallen bij het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut vanaf de leeftijd van 2 jaar (synthese van de SKP).<sup>1-3</sup>

Fenfluramine werd eerder al gecommercialiseerd als eetlustremmer om gewicht te verliezen, maar werd van de markt gehaald na het optreden van hartklepijden en pulmonale arteriële hypertensie (zie Folia september 2006).<sup>2</sup>

Fenfluramine wordt afgeleverd in overeenstemming met een programma voor gecontroleerde toegang. De bedoeling is te garanderen dat het niet gebruikt wordt voor gewichtsverlies en dat de voorschrijvers geïnformeerd zijn over de noodzaak van regelmatige hartmonitoring.

Er is Risk Minimization Activities materiaal (RMA ) beschikbaar voor professionele zorgverleners.

Kostprijs: € 856 en € 2567 voor 120 en 360 ml, terugbetaald in op 1 augustus 2025 (zie voorwaarden en formulieren).

### selumetinib (Koselugo®▼)

Selumetinib (Kosulego®, hoofdstuk 13.2.3.8, weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, oraal) is een MEK1/2-proteïnekinase-inhibitor met als indicatie de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij patiënten vanaf 3 jaar met neurofibromatose type 1 (ziekte van Von Recklinghausen) (synthese van de SKP). Selumetinib maakt dat bij twee op drie kinderen met inoperabele neurofibromen de plexiforme neurofibromen met minstens 20% verkleinen. Het werd niet vergeleken met andere behandelingen.

Selumetinib geeft vooral kans op gastro-intestinale problemen en huidaandoeningen, koorts, wazig zicht, verhoogde bloeddruk, verhoogd CPK, verhoogde leverenzymen, verhoogd creatinine, hypoalbuminemie en een verminderde ejection fractie.<sup>1,2</sup>

Kostprijs : tussen €4738 et €11 846 voor 60 capsules, niet terugbetaald op 1 augustus 2025.

## Nieuwigheden in de oncologie

### dabrafenib (Finlee®)

Dabrafenib (Finlee®, hoofdstuk 13.2.3.3, weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, oraal) is een BRAF-proteïnekinase-inhibitor met als indicatie de behandeling, in combinatie met trametinib, van bepaalde gliomen bij kinderen vanaf 1 jaar (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Het bestond al in hogere sterktes onder de specialiteitsnaam Tafinlar®, voor de behandeling van bepaalde melanomen en longkankers bij volwassenen.

Dabrafenib geeft vooral kans op de ongewenste effecten van de proteïnekinase-inhibitoren.

Kostprijs: € 1748 voor 210 tabletten, terugbetaald in op 1 augustus 2025 (zie voorwaarden en formulieren)

### rucaparib (Rubraca®)

Rucaparib (Rubraca®, hoofdstuk 13.2.4, aflevering in het ziekenhuis, oraal) is een PARP-inhibitor met als indicatie de

behandeling in monotherapie van bepaalde eierstok-, eileider- of peritoneumkankers bij volwassenen (synthese van de SKP).

Rucaparib kan de ongewenste effecten van PARP-inhibitoren veroorzaken, onder andere gastro-intestinale stoornissen (inclusief obstructies) en secundaire hematologische maligniteiten (zie PARP-inhibitoren).<sup>1,2</sup>

Kostprijs: € 2017, terugbetaald in op 1 augustus 2025 (zie voorwaarden en formulieren)

### trametinib (Spexotras®)

Trametinib (Spexotras®, hoofdstuk 13.2.3.8, weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, oraal) is een MEK-proteïnekinase-inhibitor met als indicatie de behandeling, in combinatie met dabrafenib, van bepaalde gliomen bij kinderen vanaf 1 jaar (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Het bestond al in hogere sterktes onder de specialiteitsnaam Mekinist® voor de behandeling van bepaalde melanomen en longkankers bij volwassenen.

Trametinib geeft vooral kans op de ongewenste effecten van de proteïnekinase-inhibitoren.

Kostprijs: € 467 voor 94 ml, terugbetaald in op 1 augustus 2025 (zie voorwaarden en formulieren)

### Nieuwe vormen

#### *Echinacea purpurea* siroop (Echinaforced®)

#### *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* (Echinaforced®)

De specialiteit Echinaforced® op basis van *Echinacea purpurea* wordt nu ook gecommmercialiseerd in de vorm van siroop (suspensie (concentraat) om te verdunnen in water) (hoofdstuk 17.3.1.4). Het bestond al in de vorm van tabletten. Beide vormen hebben als indicatie de verlichting van symptomen van een verkoudheid vanaf 12 jaar (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

*Echinacea purpurea* wordt nu ook gecommmercialiseerd onder dezelfde naam in combinatie met *Salvia officinalis*, in de vorm van een orofaryngeale spray (hoofdstuk 17.4.2) voor de symptomatische behandeling van ontstekingen in de mond of keel bij volwassenen (synthese van de SKP).<sup>2</sup>

De werkzaamheid van deze preparaten bij deze aandoeningen is niet vastgesteld.

#### Kostprijs :

Echinaforced® orofar. spray: € 10,56 voor 30 ml, niet terugbetaald op 1 augustus 2025

Echinaforced® siroop susp. (conc.): € 10,56 voor 100 ml, niet terugbetaald op 1 augustus 2025

### Nieuwe sterktes

#### risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Risankizumab, een IL-23-inhibitor (Skyrizi®, hoofdstuk 12.3.2.2.8, subcutaan gebruik) wordt nu gecommmercialiseerd in een sterkte van 180 mg/1,2 ml. Deze nieuwe sterkte heeft als indicatie de onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa bij patiënten met voldoende verbetering na inductie. Er bestond al een sterkte van 360 mg/2,4 ml voor de onderhoudsbehandeling bij patiënten met onvoldoende verbetering na inductie (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Sinds 1 augustus 2025 wordt Skyrizi® in de sterktes die worden gebruikt bij colitis ulcerosa (600 mg IV, 180 en 360 mg SC) terugbetaald in categorie (klik op het symbool ter hoogte van de specialiteit Skyrizi®).

Risankizumab wordt ook terugbetaald bij de ziekte van Crohn.

Voor informatie over de werkzaamheid bij colitis ulcerosa, zie Folia september 2024.

Voor informatie over het veiligheidsprofiel, zie IL-23-inhibitoren.

Dosering: 1 injectie s.c. in week 12 en 20, behandeling stopzetten bij afwezigheid van respons in week 24.

Kostprijs: € 1734,18 voor één injectie, terugbetaald in (situatie op 1 augustus 2025).

## Terug op de markt

### cefadroxil poeder voor orale suspensie (Duracef® )

Cefadroxil in poeder voor orale suspensie (Duracef® ), hoofdstuk 11.1.1.2.1) is opnieuw op de markt.

Het heeft als indicatie de behandeling van infecties van de luchtwegen, de huid en de weke weefsels (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Volgens BAPCOC kan cefadroxil worden gebruikt wanneer een orale behandeling aangewezen is bij

- Acute keelpijn, als alternatief voor feneticilline.
- Impetigo, als alternatief voor flucloxacilline.

Cefadroxil bestaat ook in de vorm van harde capsules. De vloeibare vorm kan nuttig zijn voor kinderen en ouderen of voor personen met slikproblemen.

Voor informatie over de werkzaamheid en de veiligheid, zie Cefalosporines van de eerste generatie.

Dosering :

- Acute keelpijn :
  - volwassenen: 1 g 2x/dag gedurende 7 dagen
  - kinderen: 30 mg/kg/dag in 2 doses gedurende 7 dagen
- Impetigo :
  - volwassenen: 1 g 2x/dag gedurende 7 dagen
  - kinderen: 30 mg/kg/dag in 2 of 3 doses gedurende 7 dagen

Kostprijs: tussen € 23,72 en € 25,48 voor een flacon van 80 ml, afhankelijk van de sterkte. Terugbetaald in c op 1 augustus 2025.

## Homeopathische nieuwigheden

### Flexiflor®

Flexiflor® (gel) is een homeopathisch geneesmiddel met als indicatie musculoskeletale klachten (synthese van de SKP). Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie dat homeopathische producten meer werkzaam zijn dan placebo [zie Folia november 2010 en Folia januari 2018 ]. Voor de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn de eisen inzake werkzaamheid veel beperkter dan voor de klassieke geneesmiddelen.

## Terugbetalingen

### vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Het vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) Arexvy® (hoofdstuk 12.1.1.18) wordt nu terugbetaald in categorie .

Het heeft als indicatie in de SKP de immunisatie van volwassenen vanaf 60 jaar en volwassenen vanaf 50 jaar met een

verhoogd risico op RSV-ziekte, ter preventie van aandoeningen van de lage luchtwegen door RSV (synthese van de SKP).

Het wordt nu onder voorwaarden terugbetaald bij 65-plussers die dit vaccin nog niet of meer dan 3 jaar geleden toegediend kregen.

Om voor terugbetaling in aanmerking te komen, moet de patiënt voldoen aan de volgende criteria :

- ≥ 65 jaar zijn.

EN

ofwel

- in een instelling verblijven.

ofwel

- een verhoogd risico hebben op ernstige ziekte (ten minste één van de volgende comorbiditeiten) :
  - Chronische luchtwegaandoeningen.
  - Chronisch hartfalen (NYHA-klasse II tot IV).

- Chronische nierziekte (KDOQI-score 3 tot 5).
- Diabetes.
- Obesitas (BMI  $\geq$  30).
- Immuundeficiëntie als gevolg van ziekte of behandeling, waaronder :
  - De rechthebbenden met solide kanker of hematologische maligniteit, al dan niet behandeld in de laatste 5 jaar voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
  - De rechthebbenden behandeld met immunosuppressieve therapie.
  - De rechthebbenden die een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie.
  - De rechthebbenden besmet met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) en met een CD4-celtiter van minder dan 200/mm<sup>3</sup>.

Het RSV-vaccin Abrysvo® (indicatie in de SKP: immunisatie van volwassenen en passieve bescherming van zuigelingen tot 6 maanden door vaccinatie van de moeder, ter preventie van aandoeningen van de lage luchtwegen door RSV) wordt terugbetaald in categorie , enkel bij toediening tijdens de zwangerschap voor de passieve bescherming van de zuigeling (zie formulier en voorwaarden).

Voor informatie over de werkzaamheid en veiligheid van de RSV-vaccins, zie Vaccin tegen RSV.

Dosering: 1 injectie i.m. (musculus deltoideus), de nood voor een herhalingsinenting staat op dit ogenblik niet vast.

Kostprijs: € 206,30 voor één injectie, terugbetaald in (zie voorwaarden en formulieren).

## 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 onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG: FarmaStatus.

### ketoprofen injectie (Rofenid®)

Ketoprofen voor intramusculaire injectie (Rofenid® inj.) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ketoprofen is wel nog beschikbaar voor orale toediening. Andere NSAID's zijn beschikbaar voor intramusculaire toediening indien deze toedieningsweg noodzakelijk is.

Parenterale toediening van NSAID's heeft geen bewezen superioriteit ten opzichte van orale toediening. Ze heeft een onderbouwde plaats bij postoperatieve pijnbestrijding en bij nierkoliek. Met parenterale toediening worden de ernstige gastro-intestinale ongewenste effecten niet vermeden. (zie ook Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen).

### rotigotine 2 mg/24 uur (Neupro® transderm. pleister 2 mg/24 uur)

Rotigotine transdermaal wordt niet meer gecommmercialiseerd in een sterkte van 2 mg/24 uur. Het wordt wel nog gecommmercialiseerd in hogere sterktes: 4, 6 en 8 mg/24 uur (zie rotigotine).

Het heeft als indicaties de ziekte van Parkinson en *restless legs syndrome* (synthese van de SKP).

Het verdwijnen van deze sterkte kan een probleem vormen voor het starten van de behandeling en voor de behandeling van deze twee aandoeningen :

- Bij de ziekte van Parkinson wordt aangeraden om de behandeling te starten met 2 mg/24 uur en geleidelijk te verhogen tot 16 mg/24 uur.
- Bij *restless legs syndrome* is de startdosering 1 mg/24 uur (deze sterkte werd in België nooit gecommmercialiseerd), te verhogen tot 3 mg/24 uur.

## 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

### eplontersen

1. Wainzua® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 31 juli 2025)

### fenfluramine

1. Fintepla® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 31 juli 2025)
2. Fenfluramine (Fintepla®) – Un médicament à écarter des soins. La Revue Prescrire. December 2024. (online geraadpleegd op 1 augustus 2025)
3. Med Lett Drugs Ther. 2021 Aug 9;63(1630):126-8

### selumetinib

1. Koselugo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 31 juli 2025)
2. Sélumétinib (Koselugo®) et neurofibromes plexiformes dus à une neurofibromatose de type 1. La Revue Prescrire. Februari 2023. (online geraadpleegd op 1 augustus 2025)

### dabrafenib

1. Finlee® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 31 juli 2025)

### rucaparib

1. Rubraca®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 31 juli 2025)
2. Rucaparib (Rubraca®) et cancers de l'ovaire "avancés", en traitement "d'entretien" après une 1<sup>re</sup> ligne de chimiothérapie. La Revue Prescrire. Augustus 2025 (online geraadpleegd op 1 augustus 2025)

### trametinib

1. Spexotras® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 31 juli 2025 )

### céfadroxil poudre pour suspension buvable

1. Duracef®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 29 juli 2025)

### *Echinacea purpurea*

1. Echinaforcedmed or. opl. (conc.)- Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 28 juli 2025)
2. Echinaforcedmed oromucos. spray opl. - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 28 juli 2025)

### risankizumab

1. Skyrizi®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 29 juli 2025)

### Flexiflor®

1. Flexiflor®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 29 juli 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  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.