

Nieuwigheden geneesmiddelen januari 2026**Nieuwe vormen**

- Spascupreel® crème

Nieuwe sterktes

- mirikizumab 200 mg inj. subcutaan (Omvoh®): ziekte van Crohn
- sofosbuvir + velpatasvir gran. 150/37,5 en 200/50 mg (Epclusa®): hepatitis C bij kinderen

Nieuwe indicaties

- dupilumab (Dupixent®): chronische spontane urticaria
- nirmatrelvir + ritonavir (Paxlovid®): COVID-19 bij kinderen

Terugbetalingen

- Wijzigingen in de terugbetaling

Beperkte beschikbaarheid

- olanzapine inj. (Zypadhera®): versoepeling van de aflevering

Stopzettingen van commercialisatie

- flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysaccharidepolysulfaat (Mobilisin®)
- folinezuur 350 mg/14 ml oplossing voor injectie (VoriNa®)
- buprenorfine sublinguale tabletten (Subutex®)
- Calmedoron®
- erythromycine 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®)
- furosemide harde capsules met verlengde afgifte (Lasix P®)
- moclobemide (Moclobemide Sandoz®)

: 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/1,73m²).

: 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 23 december 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van februari.

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

Nieuwe vormen**Spascupreel® crème**

Het homeopathische geneesmiddel Spascupreel® bestaat nu in de vorm van een crème met als indicatie de behandeling van spierspanning (synthese van de SKP). Spascupreel bestond reeds in orale en injecteerbare vorm voor dezelfde indicatie. Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie van de werkzaamheid van homeopathische middelen vergeleken met placebo

[zie Folia november 2010 en Folia januari 2018]. De eisen inzake werkzaamheid in het kader van de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan die voor de klassieke geneesmiddelen.

Nieuwe sterktes

mirikizumab 200 mg inj. subcutaan (Omvoh®)

Mirikizumab voor subcutane toediening (Omvoh®) wordt gecommmercialiseerd in een nieuwe sterkte van **200 mg (in een gecombineerde verpakking met 200 mg en 100 mg) voor de behandeling van de ziekte van Crohn** (synthese van de SKP). Door het op de markt brengen van deze nieuwe sterkte wordt het eenvoudiger om de onderhoudsbehandeling van de ziekte van Crohn toe te passen met een subcutane toediening van 300 mg (200 mg + 100 mg) ([zie ook Folia juni 2025](#)).¹ Mirikizumab wordt nu **ook terugbetaald bij de ziekte van Crohn**. Voordien werd het enkel terugbetaald bij colitis ulcerosa. Kostprijs (voor de vormen die worden gebruikt bij de ziekte van Crohn):

- € 2744,63 voor 3 x 300 mg i.v., terugbetaald in op 1 januari 2026 ([zie voorwaarden en formulieren](#))
- € 972,43 voor 3 x (100 mg s.c. + 200 mg s.c.), terugbetaald in op 1 januari 2026 ([zie voorwaarden en formulieren](#))

sofosbuvir + velpatasvir gran. 150/37,5 en 200/50 mg (Epclusa®)

De associatie **sofosbuvir + velpatasvir** (Epclusa®, oraal, aflevering in het ziekenhuis) wordt gecommmercialiseerd in de sterktes 150/37,5 mg en 200/50 mg, in de vorm van granulaat voor de behandeling van **chronische hepatitis C bij kinderen** vanaf 3 jaar (synthese van de SKP).¹

Voor meer informatie over direct werkende antivirale middelen bij de behandeling van chronische hepatitis C, [zie Folia april 2023](#).

- sofosbuvir + velpatasvir 150/37,5 mg: € 3180 voor 28 zakjes, terugbetaald in op 1 januari 2026 ([zie formulieren en voorwaarden](#))
- sofosbuvir + velpatasvir 200/50 mg: € 4240 voor 28 zakjes, terugbetaald in op 1 januari 2026 ([zie formulieren en voorwaarden](#))

Nieuwe indicaties

dupilumab (Dupixent®)

Dupilumab (Dupixent®, subcutaan) heeft een nieuwe indicatie gekregen voor de behandeling van matige tot ernstige **chronische spontane urticaria** bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar met onvoldoende respons op H1-antihistaminica en die niet eerder een anti-IgE-behandeling kregen (synthese van de SKP).¹

Twee gerandomiseerde, placebogecontroleerde studies bij patiënten met onvoldoende respons op de H1-antihistaminica toonden aan dat het toevoegen van dupilumab de symptomen na 24 weken verbeterde ten opzichte van placebo²:

- urticaria-activiteitscore: daling van 4-8 punten op een bereik van 0 tot 42^{3,4,5}
- pruritus-ernstscore: daling van 2-4 punten op een bereik van 0 tot 21^{3,4,5}

Een studie bij patiënten met onvoldoende respons of een contra-indicatie voor omalizumab (anti-IgE) toonde geen voordeel van dupilumab versus placebo.²

Voor het veiligheidsprofiel van dupilumab, [zie IL-4/IL-13 inhibitoren](#).

Kostprijs: € 3504,75 voor 6 x 200 of 300 mg, niet terugbetaald in deze indicatie op 1 januari 2026.

nirmatrelvir + ritonavir (Paxlovid®)

De associatie **nirmatrelvir + ritonavir** (Paxlovid®, oraal) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van **COVID-19 bij kinderen** vanaf 6 jaar met een gewicht van minstens 20 kg die geen aanvullende zuurstof nodig hebben, maar een verhoogd risico lopen op ernstige COVID (synthese van de SKP).¹

De risicofactoren bij kinderen zijn onder andere immunodeficiëntie en chronische longaandoeningen.

Dit is het eerste antivirale middel dat vergund wordt bij kinderen vanaf 6 jaar voor de behandeling van COVID-19, remdesivir is vergund vanaf 12 jaar.

Voor meer informatie over het veiligheidsprofiel, [zie Middelen bij COVID-19](#).

Kostprijs: € 976,67 voor 20 tabletten nirmatrelvir en 10 tabletten ritonavir, niet terugbetaald bij kinderen of adolescenten op 1 januari 2026.

Terugbetalingen

Wijzigingen in de terugbetaling

Sinds 1 januari 2026 is het minimumremgeld verhoogd voor bepaalde geneesmiddelen, en zal die gelden voor alle geneesmiddelen, inclusief de geneesmiddelen van categorie a.

De terugbetaling van de hypolipemiërende middelen en de PPI's werd aangepast. Sommige specialiteiten gaan van categorie b naar categorie c.

Voor meer informatie over deze wijzigingen, [zie Folia december 2025](#).

Beperkte beschikbaarheid

olanzapine inj. (Zypadhera®)

Sinds 1 januari 2026 mag olanzapine voor injectie (Zypadhera®) opnieuw worden afgeleverd in apotheken opengesteld voor het publiek. De aflevering ervan was al een tijdje beperkt tot ziekenhuisapotheken vanwege de beperkte beschikbaarheid. Aflevering door ziekenhuisapotheken blijft ook mogelijk tot eind januari om de continuïteit van de zorg te garanderen. De huidige voorraden laten deze gecontroleerde versoepeling toe.

De aanbevelingen van het FAGG blijven gelden, o.a.

- voor specialisten: geen nieuwe patiënten opstarten met Zypadhera®,
- voor artsen/apothekers: niet voor meer dan een maand behandeling voorschrijven/afleveren,
- voor patiënten: geen voorraad aanleggen.

Zie de site van het FAGG voor meer informatie.

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](#).

flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat (Mobilisin®)

De associatie flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat (Mobilisin®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het was een associatie van anti-inflammatoire middelen voor lokaal gebruik die werd ingezet voor de behandeling van diverse pijnlijke aandoeningen van de spieren, pezen en gewrichten (synthese van de SKP).¹ Is een lokaal anti-inflammatoir middel aangewezen, dan is het beter een anti-inflammatoir middel in monopreparaat te kiezen om het risico op ongewenste effecten te beperken ([zie NSAID's voor lokaal gebruik](#)).

folinezuur 350 mg/14 ml oplossing voor injectie (VoriNa®)

Folinezuur als oplossing voor injectie in een dosering van 350 mg/14 ml (VoriNa®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Folinezuur wordt gebruikt om de toxiciteit van cytotoxische behandelingen zoals hooggedoseerd methotrexaat tegen te gaan. Het bestaat nog in andere doseringen ([zie Folinezuur - parenterale toediening](#)).

buprenorfine sublinguale tabletten (Subutex®)

Buprenorfine sublinguale tabletten 2 mg en 8 mg (Subutex®) worden niet meer gecommmercialiseerd. Deze specialiteit op basis van buprenorfine werd gebruikt voor de substitutiebehandeling van opioïdafhankelijkheid. Er bestaan alternatieven ([zie Middelen bij opioïdafhankelijkheid](#)), **maar de overschakeling moet gebeuren onder toezicht van een ervaren arts.**

NB. De specialiteit op basis van buprenorfine 0,2 mg sublinguale tabletten (Temgesic®) heeft niet de indicatie substitutiebehandeling. Temgesic® 0,2 mg sublinguale tabletten blijven beschikbaar, en hebben als indicatie de behandeling van ernstige pijn.

Calmedoron®

De homeopathische specialiteit Calmedoron® wordt niet meer gecommmercialiseerd. Calmedoron® werd zonder bewijs van werkzaamheid gebruikt bij nervositeit en problemen met inslapen.

erythromycine 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®)

Erythromycine 4% oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Er is wel nog de 1% oplossing (Inderm®). Volgens BAPCOC is erythromycine **2%** magistraal een optie voor de behandeling van papulopustuleuze acne wanneer behandeling met lokale antibiotica aangewezen is en geassocieerd met een niet-antibiotisch middel. De eerste keuze van BAPCOC is clindamycine 1% (dat niet meer in de handel is, maar magistraal bereid kan worden in een concentratie van 1,5%). Erythromycine is een tweede keus vanwege de ontwikkeling van resistentie.

furosemide harde capsules met verlengde afgifte (Lasix P®)

Furosemide met verlengde afgifte (Lasix P®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Voor de behandeling van oedemen en arteriële hypertensie blijft de kortwerkende vorm van 40 mg beschikbaar, die een vergelijkbare diurese veroorzaakt, maar over een kortere duur. Overschakeling op een ander diureticum kan gebeuren in overleg met de cardioloog.

moclobemide (Moclobemide Sandoz®)

Moclobemide (Moclobemide Sandoz®), een monoamineoxidase A-inhibitor (IMAO), wordt niet meer gecommmercialiseerd. Vanwege het veiligheidsprofiel was de plaats van moclobemide in de behandeling van majeure depressie erg beperkt. Voor de aanpak van depressie, zie Antidepressiva.

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

Spascupreel®

1. Spascupreel® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 2026)

mirikizumab

1. Omvoh® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 2026)

sofosbuvir + velpatasvir

1. Epclusa® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 2026)

dupilumab

1. Dupixent® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 2026)
2. Med Lett Drugs Ther. 2025 Jul 7;67(1732):111-2 doi:10.58347/tml.2025.1732d
3. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04180488>, geraadpleegd op 2 januari 2026

4. J Allergy Clin Immunol 2024;154:184-94.

5. Dupilumab significantly improves itch and hives in patients with chronic spontaneous urticaria (CUPID study C). Casale, T. et al. Annals of Allergy, Asthma & Immunology, Volume 133, Issue 6, S2

nirmatrelvir + ritonavir

1. Paxlovid® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 2026)

flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat

1. Mobilisin® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 2026)

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.