FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA NOVEMBER 2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen november 2026

Stopzetting van commercialisatie

- carbomeer 3 mg/1g (Thilo-Tears®)
- Chamomilla recutita in crèmevorm (Kamillosan crème®)
- crisantaspase (Erwinase®)
- dabigatran omh. gran. (Pradaxa® omh. gran.)
- epinastine (Relestat®)
- liraglutide (Victoza®)
- metoclopramide (Primperan®)
- urofollitropine (Fostimon®)
- 23-valent vaccin tegen pneumokokken PPV23 (Pneumovax 23®)

: 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 risicobeperkende activiteiten (Risk Minimization Activities, RMA) zoals educatief materiaal en brochures, zijn opgelegd door de vergunningsautoriteit (zie Folia maart 2015).

: contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73m^2).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m^2 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 27 oktober 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van december.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 20 november aangepast.

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 dewebsite van het FAGG-FarmaStatus.

carbomeer 3 mg/1g (Thilo-tears®)

De ooggel met carbomeer in een sterkte van 3 mg/1 g (Thilo-Tears®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het heeft als indicatie de behandeling van droge ogen bij volwassenen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van carbomeer 3 mg/1 g, maar er zijn wel specialiteiten met een sterkte van 2 mg/1 g of andere kunsttranen beschikbaar als alternatief, zie 16.6. Kunsttranen.

Chamomilla recutita in crèmevorm (Kamillosan crème®)

Kamillosan® crème, een specialiteit op basis van ethanolisch extract van kamillebloemen, is niet meer gecommercialiseerd. Het had verzachtende, jeukstillende, wondhelende en ontstekingsremmende eigenschappen bij verschillende

dermatologische aandoeningen. Er bestaat geen specialiteit meer in crèmevorm op basis van kamille, maar er zijn alternatieven beschikbaar, zie 15.5. Middelen bij traumata en veneuze aandoeningen. Hun doeltreffendheid is niet bewezen.

crisantaspase (Erwinase®)

Crisantaspase (Erwinase®) is niet meer gecommercialiseerd. Het werd gebruikt bij patiënten met acute lymfatische leukemie (ALL) die allergisch zijn voor asparaginase uit *E. coli*. Er zijn in België geen andere geneesmiddelen op basis van crisantaspase beschikbaar. Als alternatief kan de apotheker het geneesmiddel uit het buitenland invoeren op basis van een medisch voorschrift en een verklaring van de arts. Voor de procedure: zie Inl.2.11.15. Invoer van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn.

dabigatran en omh. gran. (Pradaxa® omh. gran.)

De geneesmiddelen op basis van dabigatran in omhulde granules (Pradaxa® omh.gran) zijn niet meer gecommercialiseerd. Ze hadden als indicatie de behandeling van veneuze trombo-embolische voorvallen (VTE) en de preventie van recidieven van VTE bij kinderen (vanaf het moment dat het kind zacht voedsel kan doorslikken) tot 18 jaar.

Vanaf 11 kg en als het kind capsules kan slikken, is dabigatran als alternatief verkrijgbaar in capsules. De capsules mogen niet worden geopend.

Een specialiteit op basis van rivaroxaban in de vorm van granulen voor orale suspensie is ook eveneens beschikbaar als alternatief, zie 2.1.2.1.2. Directe orale anticoagulantia (DOAC's).

epinastine (Relestat®)

Epinastine (Relestat®), een H1-antihistaminicum in de vorm van oogdruppels, is niet meer gecommercialiseerd. Het werd gebruikt voor de behandeling van symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis. H1-antihistaminica spelen een rol bij de behandeling van allergische rinoconjunctivitis. De eerste stap is het vermijden van het allergeen dat de klachten veroorzaakt.

Nasaal toegepaste corticosteroïden hebben een gunstig effect op de oogsymptomen. Er zijn geen oogdruppels op basis van epinastine meer, maar er zijn wel andere H1-antihistaminica beschikbaar, zie 16.2.3. Antiallergica.

liraglutide (Victoza®)

Liraglutide als monotherapie voor de behandeling van diabetes type 2 (Victoza®) is niet meer gecommercialiseerd. Het is nog wel verkrijgbaar in combinatie met insuline (Xultophy®) en als monotherapie voor de behandeling van obesitas (Saxenda®).

Voor de rol van GLP-1-analogen, hun veiligheidsprofiel en alternatieven voor liraglutide bij type 2-diabetes, zie 5.1.7. GLP-1-analogen (incretinemimetica).

metoclopramide (Primperan®)

Metoclopramide (Primperan®) is niet meer gecommercialiseerd. Het werd gebruikt voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken bij volwassenen. Het had ook als indicatie het voorkomen en behandelen van postoperatieve misselijkheid en braken of misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie bij kinderen vanaf 1 jaar. Er zijn geen geneesmiddelen op basis van metoclopramide meer. Er zijn alternatieven beschikbaar, zie 3.4. Anti-emetica.

urofollitropine (Fostimon®)

Urofollitropine (Fostimon®) is niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie anovulatie bij vrouwen die niet reageerden op clomifeencitraat. Het werd ook gebruikt om de eierstokken te stimuleren bij medisch begeleide voortplanting (MBV). Er zijn andere gonadotropinen beschikbaar als alternatief en die kunnen door het fertiliteitscentrum worden overwogen, zie 6.5.2. Gonadotrofinen.

23-valent vaccin tegen pneumokokken PPV23 (Pneumovax 23®)

Het 23-valent pneumokokkenvaccin PPV23 (Pneumovax 23®) is niet meer gecommercialiseerd. Het is een niet-geconjugeerd polysaccharidevaccin tegen 23 soorten pneumokokken.
Het had als indicatie actieve immunisatie tegen pneumokokken bij kinderen vanaf 2 jaar en bij volwassenen.

In zijn advies van december 2025 geeft de Hoge Gezondheidsraad geen plaats meer aan PPV23, noch bij volwassenen, noch bij kinderen.

Als alternatief zijn geconjugeerde polysaccharidevaccins tegen 13, 15, 20 of 21 soorten pneumokokken beschikbaar, zie 12.1.2.6. Vaccin tegen pneumokokkeninfecties.

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.

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.