

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JULI
2025****VOOR U GELEZEN****Medicamenteuze aanpak van scabiës: een nieuwe WOREL aanbeveling**

Zowel in België als wereldwijd is de prevalentie van scabiës de afgelopen jaren toegenomen. Er is bezorgdheid omtrent mogelijke resistentie tegen permethrine. Wat zegt de nieuwe WOREL richtlijn over de medicamenteuze aanpak van scabiës?

NIEUWS**Anticonceptiepil minder betrouwbaar door de nieuwe anti-obesitas geneesmiddelen?**

Ongeplande zwangerschappen met de nieuwe anti-obesitasgeneesmiddelen: zijn orale anticonceptiva voldoende betrouwbaar? MHRA geeft advies, EMA evalueert. Wat betekent dit voor de praktijk? Moet de anticonceptie aangepast worden?

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN**Nieuwe indicaties**

- vutrisiran (Amvuttra®)

Terugbetalingen

- benralizumab (Fasenra®)
- relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®)
- tirzepatide (Mounjaro®)
- vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®)

Stopzettingen van commercialisatie

- associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®)
- pediatrisch vaccin tegen de hepatitis A- en B-virussen (Twinrix® Paediatric)

Medicamenteuze aanpak van scabiës: een nieuwe WOREL aanbeveling

Kernboodschappen

- De prevalentie van scabiës in België is de afgelopen jaren waarschijnlijk toegenomen, al is de exacte prevalentie niet gekend.
- De behandeling van scabiës is complex en vereist naast een correcte medicamenteuze behandeling ook strikte hygiënische maatregelen bij zowel de index patiënt als zijn nauwe contacten. Een goede therapietrouw is cruciaal voor een geslaagde behandeling.
- Eerder dit jaar werd een nieuwe WOREL richtlijn rond de behandeling van scabiës gepubliceerd in opdracht van het Departement Zorg van de Vlaamse Gemeenschap.¹ Deze richtlijn stelt vier behandelopties als evenwaardig werkzaam: permethrine 5% lokaal, benzylbenzoeaat 25% lokaal, ivermectine 1% lokaal en ivermectine 0,2 mg/kg oraal. De richtlijn houdt rekening met het vermoeden van stijgende resistentie tegen permethrine. De keuze voor de behandeling is afhankelijk van de setting, de (relatieve) contra-indicaties, de voorkeur van de (ouders van) de patiënt en eventueel falen van een eerdere behandeling. Indien meerdere behandelopties geschikt zijn voor de specifieke situatie van de patiënt, kan in overleg met de patiënt worden bepaald welke optie de voorkeur krijgt (gedeelde besluitvorming).
- De huidige BAPCOC adviezen zullen binnenkort geüpdatet worden naar aanleiding van de WOREL richtlijn.

Inleiding

Zowel in België als wereldwijd is er een toename van scabiës infecties. De exacte **prevalentie** in België is onbekend en wellicht onderschat omdat meldingsplicht enkel van toepassing is voor collectieve scabiës infecties. Wel registreerde Sciensano een toename op basis van gegevens rond de verkoop en terugbetaling van de behandelingen voor scabiës.²

Scabiës, of schurft, wordt veroorzaakt door de scabiësmijt. De aanwezigheid van de mijten en eitjes lokt een vertraagde type IV **overgevoeligheidsreactie** uit die zich uit in veralgemeende, hevige, voornamelijk nachtelijke jeuk en lokale letsels (o.a. schilferende huid, verheven laesies, erythemateuze papels en krabletsels).

Risicofactoren voor een scabiës infectie zijn onder andere verminderde persoonlijke hygiëne (bv. daklozen), verminderde voedingstoestand, verblijf op plaatsen waar mensen nauw samenleven (zoals instellingen, studentenhuizen, asielcentra), verblijf in gebieden waar scabiës endemisch is of reizen onder slechte hygiënische omstandigheden en wisselende seksuele contacten.

Voor meer informatie omtrent de pathogenese, kliniek en overdracht van een scabiës infectie verwijzen we naar de WOREL richtlijn Behandeling van scabiës.¹ Voor de diagnose verwijzen we naar de WOREL richtlijn Diagnose van scabiës.³ Dit artikel belicht de belangrijkste wijzigingen over de medicamenteuze behandeling ten opzichte van de huidige BAPCOC richtlijnen.

Medicamenteuze aanpak

Bij de aanpak van een scabiës infectie is het belangrijk dat er naast een correcte medicamenteuze therapie ook de hygiënische maatregelen strikt worden opgevolgd.

Voor alle informatie omtrent de hygiënische maatregelen, de te behandelen contacten, opvolging en preventie van verspreiding verwijzen we naar de WOREL richtlijn.¹ In dit artikel beperken we ons tot de informatie in de WOREL richtlijn over de medicamenteuze behandeling.

Resistentie tegen permethrine?

Permethrine was tot nu toe de eerstekeuzebehandeling volgens BAPCOC. Er is echter de afgelopen jaren een vermoeden van een toenemende **resistentie tegen permethrine**. Dit vermoeden is gebaseerd op enkele casussen zowel binnen België als internationaal waar therapiefalen optrad ondanks correcte uitvoering. In vitro onderzoeken konden deze resistentie niet bevestigen.⁴⁻⁷ **De werkgroep van de WOREL-richtlijn besluit dat er op dit moment geen definitieve conclusie over permethrine-resistentie mogelijk is en stelt in afwachting van meer duidelijkheid de volgende aanpassing voor:**

- de vier behandelopties die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt worden qua werkzaamheid alse**evenwaardig** beschouwd: zie "Keuze van het product > Effectiviteit";
- het is belangrijk om een voldoende lange applicatieduur met permethrine 5% toe te passen (minstens 12 uur) en veiligheidshalve de behandeling te herhalen op dag 8;
- behandelende artsen dienen alert te zijn voor falen van een behandeling met permethrine. Een pro-actieve opvolging is aangewezen om de doeltreffendheid van de behandeling te beoordelen en, indien nodig, tijdig de behandeling te herhalen of over te schakelen op één van de andere opties.

Keuze van product

Tot nu adviseerde de BAPCOC permethrine 5% lokaal als eerstekeuzebehandeling. De **WOREL-werkgroep** stelt in haar aanbeveling van 2025 dat bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht > 15 kg de keuze voor de behandeling afhankelijk is van de setting, de (relatieve) contra-indicaties, de voorkeur van de (ouders van) de patiënt en eventueel falen van een eerdere behandeling. Indien meerdere behandelopties geschikt zijn voor de specifieke situatie van de patiënt, kan in overleg met de patiënt worden bepaald welke optie de voorkeur krijgt (gedeelde besluitvorming).

De richtlijn adviseert bij kinderen >2 maanden met een lichaamsgewicht ≤ 15 kg een behandeling met permethrine 5% (lokaal) of benzylnbenzoaat 25% (lokaal).

Kinderen ≤ 2 maanden worden bij voorkeur behandeld met benzylnbenzoaat 25% (lokaal) omdat andere behandelopties tegenaangewezen zijn. Indien benzylnbenzoaat 25% gecontraïndiceerd is, is het aangewezen met de tweedelijns te overleggen. BAPCOC zal bij een volgende update deze adviezen overnemen.

Effectiviteit

Ondanks de bezorgdheid omtrent resistentie (zie 'Resistentie tegen permethrine?'), stelt de werkgroep dat de volgende behandelopties qua effectiviteit als evenwaardig kunnen worden beschouwd: permethrine 5% lokaal; benzylnbenzoaat 25% lokaal, ivermectine 1% lokaal, ivermectine 0,2 mg/kg peroraal.

Veiligheid

Naar veiligheid blijken de vier opties een zeer beperkt risico op ernstige ongewenste effecten te geven.

- De lokale behandelingen geven voornamelijk huidirritatie.
- Ivermectine oraal geeft bij aanvang van de behandeling vaak een tijdelijke toename van de jeuk. Daarnaast zijn er met ivermectine oraal meldingen van systemische bijwerkingen, waaronder gastro-intestinale klachten, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid, voorbijgaande hypereosinofilie en leverfunctiestoornissen. In zeldzame gevallen zijn ernstige bijwerkingen gemeld, zoals encefalitis, toxische epidermale necrolyse en het Stevens-Johnsonsyndroom [zie Folia april 2023 over ivermectine en ernstige huidreacties].

Vanuit de principes van rationeel voorschrijven gaat de voorkeur uit naar een topische behandeling boven een orale behandeling, om het risico op systemische bijwerkingen te beperken.

(Relatieve) contra-indicaties

Bij het kiezen van een behandeling moet rekening worden gehouden met mogelijke contra-indicaties.

- Tijdens de **zwangerschap** worden zowel lokale als orale ivermectinebehandelingen afgeraden. Tijdens de **borstvoeding** wordt het gebruik als veilig beschouwd.
- Bij **kinderen > 2 maand en ≤ 15 kg lichaamsgewicht** is ivermectine lokaal en peroraal relatief gecontra-indiceerd, maar het kan overwogen worden in overleg met de tweedelijnszorg, wanneer andere behandelopties niet geschikt zijn. De veiligheid van ivermectine bij kinderen < 15 kg lichaamsgewicht is niet vastgesteld.
- Bij **kinderen ≤ 2 maand** zijn permethrine en ivermectine (zowel peroraal als lokaal) gecontra-indiceerd.
- Lokale applicaties van permethrine en benzylnbenzoaat moeten worden vermeden bij **open wonden of uitgebreide huidletsels**.
- Benzylnbenzoaat is gecontra-indiceerd bij een **eczemateuze huid en bij secundair geïnficeerde huidletsels**.

Kostprijs

Daarnaast kunnen factoren zoals de socio-economische status van de patiënt en diens nauwe contacten mee in overweging worden genomen. De kostprijs varieert immers sterk.

- Enkel de specialiteit met **permethrine 5% zalf** en de magistrale bereiding van **benzylnbenzoaat** worden terugbetaald. **Permethrine 5% en benzylnbenzoaat 25% zijn op dit moment vele malen goedkoper** dan ivermectine oraal of lokaal.
- **Ivermectine 1% lokaal** is beschikbaar als specialiteit, maar dit geneesmiddel is **niet** geregistreerd voor de behandeling van scabiës (offlabel-gebruik) én niet terugbetaald. Ivermectine 1% kan ook magistraal bereid worden, maar wordt niet terugbetaald.
- **Ivermectine peroraal** is als specialiteit beschikbaar onder de vorm van tabletten of als magistrale bereiding van ivermectine gelules. Beiden zijn niet terugbetaald.

Voor de meest recente informatie verwijzen we naar onze website: 11.5.3.8.2.Scabies>Antimicrobiële behandeling.

Gebruiksgemak

- Wat gebruiksgemak betreft, geniet ivermectine oraal de voorkeur boven lokale therapieën, aangezien een correcte applicatie van lokale middelen soms moeilijk te realiseren is.
- Bij benzylbenzoaat komt daar nog bij dat het middel gedurende drie opeenvolgende dagen (72 uur) aangebracht moet worden, wat de therapietrouw kan bemoeilijken.
- Zowel de behandeling met permethrine 5% lokaal als met ivermectine 1% lokaal dient op dag 8 herhaald te worden. Waar dit voorheen bij permethrine optioneel was, is het nu aanbevolen.
- In een aantal (sociaal) kwetsbare situaties is een topische behandeling niet mogelijk, bijvoorbeeld wanneer therapietrouw of praktische uitvoerbaarheid niet gegarandeerd kan worden. In deze gevallen is een perorale behandeling met ivermectine aangewezen.

Overzichtstabel

	Minimale applicatie duur	Herhalen	Contra-indicaties	Prijs volledige therapie, situatie mei 2025
Permethrine 5% lokaal	≥12h	Op dag 8	Open wonden, overgevoeligheid voor bestanddelen (pyrethroiden), kinderen ≤ 2 maand	Specialiteit: €13,48
Benzylbenzoaat 25% lokaal	≥24h	Gedurende 3 opeenvolgende dagen behandelen	Uitgebreide huidletsels en eczematuze huid, secundair geïnfecteerde huid, open wonden	Magistraal: €2,54
Ivermectine 1% lokaal	≥8h	Op dag 8	Ivermectine mag niet gebruikt worden bij zwangeren maar is veilig tijdens borstvoeding.	Magistraal: €125
Ivermectine 0,2 mg/kg per oraal		Op dag 8	Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor bestanddelen. Relatief gecontra-indiceerd bij kinderen < 15 kg, maar kan in overleg met 2e lijn gebruikt worden.	Specialiteit: Kind van 15-35 kg: €28,01 Persoon van 36-65 kg: €56,02 Persoon van >66 kg: €84,03

Praktische tips

• Lokale behandelingen

- Ter **voorbereiding** van het aanbrengen van lokale producten wordt geadviseerd de nagels te knippen en te zorgen dat de huid droog en koel is. De patiënt dient twee sets propere kledij, handdoeken en bedlinnen te voorzien, één die gebruikt kan worden bij start van de applicatie en één die gebruikt kan worden na de applicatieduur. Beide sets dienen vervolgens gewassen te worden op 60° (zie WOREL richtlijn > hygiënische maatregelen).
- **De locatie:** In het algemeen wordt het geneesmiddel bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar vanaf de kaakrand op het hele lichaam aangebracht tot en met de voetzolen. Bijzondere aandacht gaat uit naar de polsen, de oksels, de geslachtsdelen, de huidplooien, de zones tussen de vingers en de tenen en onder de nagels (adviseer een zachte tandenborstel om het geneesmiddel onder de nagels aan te brengen). Bij kinderen jonger dan 12 jaar, immuungecompromiteerde patiënten, kwetsbare ouderen (multimorbiditeit/frailty) en patiënten met huidletsels ter hoogte van de hals, wenkbrauwen of behaarde hoofdhuid, is het belangrijk om daarenboven ook het hoofd (boven de kaakrand) goed in te smeren (het gelaat, de wenkbrauwen, de nek, de oren, de zone achter de oren en de behaarde hoofdhuid).
- Er dient voldoende **hoeveelheid geneesmiddel** beschikbaar te zijn om het lichaam gelijkmatig en volledig in te smeren:
 - voor volwassenen is gemiddeld 30-45 gram vereist per applicatie (+/- 1 tube)
 - voor kinderen van 6 tot 12 jaar volstaat de helft van deze hoeveelheid (1/2 tube)
 - voor kinderen tot 6 jaar volstaat een kwart van deze hoeveelheid (1/4 tube)
 - voor grote/en of zwaarlijvige personen dient een grotere hoeveelheid voorzien te worden.
- **Het tijdstip van aanbrengen** kan in theorie op elk moment van de dag, maar voor permethrine 5% en ivermectine 1% (lokaal) kan een applicatie 's avonds voor het slapengaan de toepasbaarheid van de hygiënische maatregelen vereenvoudigen, gezien dit de contacttijd met materiaal beperkt. Na afloop van de minimale applicatieduur dienen enkel de pyjama en het beddengoed aan de hygiënische maatregelen te worden onderworpen. Gezien de lange applicatieduur van benzylbenzoaat (minimaal 72h) is er geen voorkeursmoment voor applicatie.
- Lokale producten moeten **opnieuw worden aangebracht** na toiletbezoek en verwisselen van luiers of incontinentiemateriaal (enkel ter hoogte van de intieme zone) of na het wassen van de handen (ter hoogte van de handen). Wanneer de patiënt wenst te douchen tijdens de applicatieduur van benzylbenzoaat, dient een uur na het douchen, zodra de huid opnieuw koel en droog is, de applicatie herhaald te worden.

- **Vlak na aanbrengen** van lokale producten is het belangrijk om het product goed in de huid te laten trekken alvorens kleren aan te doen, propere kledij aan te trekken en geen andere schoonheidsproducten of crèmes te gebruiken. Bij kinderen < 2 jaar, personen met een verstandelijke beperking of ouderen met neurodegeneratieve aandoeningen kan het aangewezen zijn dat de patiënt na aanbrengen van het geneesmiddel handschoenen/wanten draagt (katoen, wol of ander materiaal maar geen plastic omwille van het occlusief effect), om contact met het mondslijmvlies te voorkomen.
- **Na afloop van de behandeling** kan de patiënt zich wassen met propere handdoeken en kan hij propere kledij aantrekken.
- **Ivermectine oraal**
 - Ook na orale toediening worden de hygiënische maatregelen toegepast bij de start van de behandeling en 12 uur na inname herhaald. Ook hier is het daarom praktisch aangewezen om de inname voor het slapengaan te plannen.
 - Vermijd voedsel gedurende 2 uur voor of na de toediening.

Symptomatische behandeling

De jeuk die optreedt bij een scabiës infectie is het gevolg van een type IV overgevoelighedsreactie. Deze jeuk zal daarom niet onmiddellijk verdwijnen na doden van de mijten en kan tot 4 weken na de start van behandeling persisteren. Door het uiteenvallen van de mijten kan na de start van de behandeling een tijdelijke toename van de klachten zijn.

Tijdens de behandeling kunnen (**sederende**) **antihistaminica** verlichting bieden. Wanneer de lokale scabiëstherapie is afgerond, kan een **indifferentie crème** worden aangebracht om de klachten te verzachten.

Bij post-scabiës jeuk kunnen **lokale corticoïden** gebruikt worden **tenzij** er tekenen zijn van een herinfectie of therapiefalen. Het gebruik moet kortdurend, intermitterend en gecontroleerd gebeuren.

Het onderscheid tussen post-scabiës jeuk en herinfectie of therapiefalen is in de praktijk vaak moeilijk te maken.

Doorverwijzing

Verwijs door naar de tweedelij (dermatoloog, pediater) bij volgende gevallen:

- Persisterende jeuk waarbij het onderscheid tussen post scabiës jeuk of een actieve infectie niet mogelijk is.
- Kind < 2 maand met een contra-indicatie voor benzylnbenzoaat.
- Kind met lichaamsgewicht ≤ 15 kg bij wie ivermectine de enige optie is.
- Maak een melding bij een uitbraak in een instelling (≥ 2 gevallen binnen een periode van 6 weken).

Meldingsplicht

In zowel Vlaanderen, Wallonië als Brussel is er een meldingsplicht bij een collectieve scabiësinfectie, zijnde ≥ 2 gevallen binnen dezelfde instelling binnen een termijn van 6 weken. Wanneer het over meerdere besmettingen binnen een gezin gaat of een solitair geval binnen een instelling, hoeft dit niet gemeld te worden.

De procedure om dit aan te geven is te vinden op de volgende sites:

- voor Vlaanderen de website van het Departement Zorg
- voor Wallonië de website van l'Agence pour une Vie de Qualité
- voor Brussel de website van Vivalis.

Bronnen

1 De Sutter A, Janssen A, Piessens V, Stul F, Van Royen P. Scabiës: behandeling. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). 21 januari 2025. Klik hier.

2 Sciansano. **Epidemiological evolution of scabies in Belgium, 2000-2022**. Klik hier.

3 De Sutter A, Janssen A, Piessens V, Stul F, Van Royen P. Scabiëdiagnose. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). 21 januari 2025. Klik hier.

4 Vos S, Ruizendaal E, Hekker T. Is de menselijke schurftmijt resistent geworden voor behandeling met permethrine. Seksoa Magazine, november 2022. Klik hier.

5 Yürekli A. Is there a really resistance to scabies treatment with permethrin? In vitro killing activity of permethrin on *Sarcoptes scabiei* from patients with resistant scabies. Dermatologic Therapy. 2022;35(3). doi:10.1111/dth.15260

6 Andriantsoanirina V, Izri A, Botterel F, Foulet F, Chosidow O, Durand R. Molecular survey of knockdown resistance to pyrethroids in human scabies mites. Clinical Microbiology and Infection. 2014;20(2):O139-O141. doi:10.1111/1469-0691.12334

7 Riebenbauer K, Purkhauer K, Walochnik J, et al. Detection of a knockdown mutation in the voltage-sensitive sodium channel associated with permethrin tolerance in *Sarcoptes scabiei* var. hominis mites. Acad Dermatol Venereol. 2023;37(11):2355-2361. doi:10.1111/jdv.19288

Anticonceptiepil minder betrouwbaar door de nieuwe anti-obesitas geneesmiddelen?

Er zijn meldingen van ongeplande zwangerschappen bij vrouwen behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas (de gecombineerde GIP/GLP-1-analoog tirzepatide, en de GLP-1-analogen semaglutide en liraglutide). Het Britse geneesmiddelenagentschap MHRA beveelt aan de anticonceptie aan te passen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en behandeld worden met tirzepatide in het kader van obesitas. Wat weten we op dit ogenblik?

Kernboodschappen

- Het Britse geneesmiddelenagentschap MHRA stelt dat de incretinemimetica gebruikt in het kader van obesitas (semaglutide, liraglutide, tirzepatide) de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva mogelijk verminderen. Het MHRA geeft aanbevelingen over aanvullende of andere anticonceptiemethoden.
- Het Europese geneesmiddelenbewakingscomité PRAC beoordeelt momenteel het signaal van interactie met orale anticonceptiva.
- Ter herinnering: gebruik van incretinemimetica wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding omwille van onvoldoende veiligheidsgegevens.
- **Advies van het BCFI:** in afwachting van de Europese beoordeling kan het nuttig zijn om de anticonceptieve opties te bespreken met vrouwen in de vruchtbare leeftijd behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas. Zodra de conclusies van het PRAC beschikbaar zijn, zal het FAGG de gezondheidswerkers informeren. Ook wij zullen hierover berichten.

Het Belgische geneesmiddelenagentschap FAGG (Vig-news 16/6/2025¹) verwijst naar een geüpdatet advies van het Britse geneesmiddelenagentschap MHRA². Aanleiding van het nieuwe advies van het MHRA zijn meldingen van ongeplande zwangerschappen bij vrouwen behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas (vooral de gecombineerde GIP/GLP-1-analoog tirzepatide, maar ook de GLP-1-analogen semaglutide en liraglutide). Het MHRA stelt dat de incretinemimetica gebruikt in het kader van obesitas de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva mogelijk verminderen.

Ter herinnering: gebruik van incretinemimetica bij zwangere vrouwen wordt in de SKP's afgeraden omdat er onvoldoende gegevens zijn om de veiligheid voor het ongeboren kind te beoordelen. Daarom wordt anticonceptie aangeraden tijdens behandeling met deze middelen bij vrouwen die zwanger kunnen worden. (situatie op 27/6/2025).

Het Britse MHRA geeft volgende aanbevelingen over gebruik van anticonceptiva bij vrouwen behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas:

- Bij vrouwen die behandeld worden met tirzepatide en een oraal anticonceptivum gebruiken, bijkomend een barrièremethode (bv. condoom) gebruiken gedurende 4 weken na starten of verhogen van de dosis. Een andere optie is overschakelen op een niet-oraal anticonceptivum (IUD, koperspiraaltje).
- In geval van zwangerschapswens bij vrouwen behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas: een *wash-out* periode voorzien na stoppen van het incretinemimeticum alvorens zwanger te worden (d.w.z. een periode voorzien waarin het anticonceptivum nog wordt voort gezet). Deze *wash-out* periode bedraagt minstens 2 maanden voor semaglutide en minstens 1 maand voor tirzepatide. Voor liraglutide (dat een korte halfwaardetijd heeft) wordt geen *wash-out* periode voorzien.
- **De behandeling met het incretinemimeticum stoppen wanneer een vrouw zwanger wordt.**

Er zijn meerdere hypothesen om de mogelijke toename van ongeplande zwangerschappen te verklaren. Een eerste hypothese is dat het gewichtsverlies door de behandeling de vruchtbaarheid verbetert. Een andere hypothese is dat de vertraagde maaglediging door GLP-1-analogen de resorptie, en zo de betrouwbaarheid, van orale anticonceptiva vermindert.

Het FAGG stelt dat er op dit ogenblik geen conclusies kunnen worden gemaakt over de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva of over de noodzaak van aanvullende anticonceptie bij vrouwen behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas. Een evaluatie is lopende binnen het Europese geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA. Zodra de conclusies van het PRAC beschikbaar zijn, zal het FAGG de gezondheidswerkers informeren.

Commentaar van het BCFI

Het is op dit ogenblik niet duidelijk waarom het MHRA enkel gedurende 4 weken bijkomende anticonceptiemaatregelen aanbeveelt. Het MHRA geeft daarover geen informatie.

Het BCFI is van oordeel dat het, in afwachting van de Europese beoordeling, nuttig kan zijn om pro-actief de anticonceptieve opties te bespreken met vrouwen in de vruchtbare leeftijd behandeld met een incretinemimeticum in het kader van obesitas. Ongeplande zwangerschappen stellen soms een groot probleem, en daarbij komt dat de veiligheid van deze geneesmiddelen tijdens de zwangerschap niet is aangetoond.

Over welke specialiteiten gaat het?

GLP-1-analogen bij obesitas:

- liraglutide: Saxenda® (zie Repertorium)
- semaglutide: Wegovy® (zie Repertorium)

Gecombineerde GIP/GLP-1-analoog bij obesitas:

- tirzepatide: Mounjaro® (zie Repertorium)

Bronnen

- 1 FAGG. Flash Vig-news 16/06/2025: Het gebruik van GLP-1-analogen na de nieuwe richtlijnen van de MHRA over aanvullende anticonceptiemaatregelen
- 2 MHRA. Guidance : GLP-1 medicines for weight loss and diabetes: what you need to know (Updated 12 June 2025)

Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2025

Nieuwe indicaties

- vutrisiran (Amvuttra®): transthyretine-gemedieerde amyloïdose met cardiomyopathie

Terugbetalingen

- benralizumab (Fasenra®): eosinofiele granulomatose
- relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®): endometriose
- tirzepatide (Mounjaro®): type 2-diabetes en overgewicht
- vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®): preventie van gastro-enteritis door rotavirusinfectie

Stopzettingen van commercialisatie

- associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®)
- pediatrisch vaccin tegen de hepatitis A- en B-virussen (Twinrix® Paediatric)

▼: 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 26 juni 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van augustus 2025.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 18 juli 2025 aangepast.

Nieuwe indicaties

vutrisiran (Amvuttra®)

Vutrisiran (Amvuttra®, hoofdstuk 20.3., weesgeneesmiddel), heeft nu ook als indicatie de behandeling van wildtype of erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose bij volwassenen met cardiomyopathie (SKP).¹

Het is niet terugbetaald in deze indicatie (situatie op 27/06/2025). Het had reeds als indicatie de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose bij volwassenen met een polyneuropathie van stadium 1 of 2, indicatie waarvoor reeds terugbetaling is in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

Kostprijs: € 105 205 voor 1 injectie.

Terugbetalingen

benralizumab (Fasenra®)

Benralizumab (Fasenra®), een interleukine-5-inhibitor, wordt vanaf nu terugbetaald in categorie (contrôle à priori) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis bij volwassenen onder bepaalde voorwaarden. Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

Benralizumab heeft ook als indicatie de behandeling van ernstige eosinofiele astma bij volwassenen, een indicatie waarvoor het reeds terugbetaald wordt onder bepaalde voorwaarden.

relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®)

De associatie relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®) wordt vanaf nu terugbetaald in categorie voor de behandeling van endometriose bij volwassenen bij wie voorafgaande hormonale behandeling ontoereikend is gebleken. Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling. Deze associatie heeft ook als indicatie de behandeling van baarmoederfibromen, een indicatie waarvoor ze reeds terugbetaald wordt terugbetaald onder bepaalde voorwaarden.

tirzepatide (Mounjaro®)

Tirzepatide (Mounjaro®), op de markt sinds november 2024, wordt vanaf nu terugbetaald in categorie onder bepaalde voorwaarden voor patiënten met type 2-diabetes. Het heeft als indicaties de behandeling van type 2-diabetes en gewichtsbeheersing bij volwassenen met obesitas of met overgewicht en comorbiditeiten.

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

- **Type 2-diabetes** hebben **die onvoldoende onder controle is** op het moment van de eerste aanvraag tot terugbetaling (HbA1c >7,5%) na een behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één antidiabeticum, waaronder metformine;
- **en een BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$** hebben op het moment van de eerste aanvraag;
- **en behandeld worden met tirzepatide in combinatie met:**
 - metformine;
 - metformine en een hypoglykemiërend sulfamide;
 - metformine en een glinide;
 - metformine en een glitazon;
 - metformine en een basale insuline.

Buiten deze criteria is geen enkele terugbetaling voorzien (situatie op 27/06/2025).

vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®)

Het vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®) wordt vanaf nu terugbetaald in categorie **b** (zonder voorwaarden), net als Rotarix®, het andere beschikbare vaccin tegen het rotavirus. Het werd tot nu terugbetaald in categorie (controle à priori).

Er zijn geen argumenten die aantonen dat een van beide vaccins doeltreffender is dan het andere, maar het aantal toegediende doses verschilt, zie 12.1.1.11. Vaccin tegen rotavirus.

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.

associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®)

De associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van distale renale tubulaire acidose bij volwassenen. Er bestaan geen andere associaties van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat. De behandeling moet samen met de arts-specialist opnieuw geëvalueerd worden om alternatieven te vinden.

pediatrisch vaccin tegen de hepatitis A- en B-virussen (Twinrix® Paediatric)

De pediatrische vorm van het gecombineerd vaccin tegen de hepatitis A- en B-virussen (Twinrix® Paediatric), wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het vaccin had als indicatie in de SKP de immunisatie van zuigelingen en kinderen van 1 tot 15 jaar die een risico lopen op infectie met de hepatitis A- en B-virussen.

Voor volwassenen is het gecombineerde vaccin tegen de 2 virussen nog steeds beschikbaar.

Voor **kinderen** zijn er geen andere gecombineerde vaccins tegen de hepatitis A- en B-virussen, maar er zijn aparte pediatrische vaccins beschikbaar tegen hepatitis A en hepatitis B, zie 12.1.1.6. Vaccin tegen hepatitis A en 12.1.1.7. Vaccin tegen hepatitis B. De vaccinatie tegen hepatitis B maakt al deel uit van de basisvaccinatie bij zuigelingen onder de vorm van een hexavalent vaccin, zie 12.1.3.7. Hexavalent vaccin (zuigelingen). Het pediatrisch vaccin tegen het hepatitis A-virus wordt niet terugbetaald (situatie op

27/06/2025).

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

vutrisiran

1. Amvuttra®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 20 juni 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.