FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JULI 2025

FOCUS

Migraine en borstvoeding: welke geneesmiddelen zijn veilig bij borstvoeding?

Hoewel vrouwen over het algemeen minder vaak migraine krijgen als ze borstvoeding geven, is het belangrijk om hen te kunnen behandelen als dat toch het geval is. Welke geneesmiddelen kunnen veilig gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding?

VOOR U GELEZEN

Medicamenteuze aanpak van scabiës: een nieuwe WOREL-aanbeveling (Bijgewerkt op 1/12/2025)

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?

Reizen naar een gebied met chikungunya-uitbraak: is vaccinatie aanbevolen?

Het is zomer, mensen zijn aan het reizen en reisvragen duiken overal op. Wist je dat er een vaccin beschikbaar is tegen chikungunya? Lees hier waar chikungunya voorkomt, welke vaccins er zijn en wat het advies van de Hoge Gezondheidsraad is bij reizen.

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

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- momelotinib (Omjjara®▼)
- treosulfan (Trecondi®▼)

Nieuwigheden in de oncologie

- ripretinib (Qinlock®▼)

Nieuwe sterktes

- macitentan (Opsumit®)

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

Focus

Migraine en borstvoeding: welke geneesmiddelen zijn veilig bij borstvoeding?

Kernboodschappen

- De meeste geneesmiddelen komen in de moedermelk terecht en kunnen dus ongewenste effecten hebben op het kind.
- We geven hier een overzicht van de behandelingen die al dan niet veilig kunnen gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding:
  - Behandeling van migraineaanvallen:
    - Paracetamol, ibuprofen, diclofenac: waarschijnlijk veilig.
    - Naproxen: waarschijnlijk veilig, maar niet als eerste keuze.
    - Acetylsalicylzuur: occasioneel gebruik in analgetische of anti-inflammatoire dosis, en chronisch gebruik als antiaggregans zijn mogelijk. Chronisch gebruik in analgetische of anti-inflammatoire dosis is gecontra-indiceerd.
    - Triptanen: sumatriptan, eletriptan, rizatriptan en zolmitriptan: waarschijnlijk veilig.
    - Andere triptanen en rimegepant: onvoldoende gegevens.
  - Profylactische behandeling van migraine:
    - Propanolol, metoprolol, amitriptyline, valproïnezuur: waarschijnlijk veilig.
    - Monoklonale antilichamen, atogepant en rimegepant: geen of onvoldoende gegevens.
  - Geneesmiddelen die vermeden moeten worden in de periode van borstvoeding: ergotamine en topiramaat.

Borstvoeding en migraine

Context en algemeenheden

Een migraineaanval wordt gekenmerkt door **hoofdpijn** van matige tot hoge intensiteit die over het algemeen **pulserend** en **unilateraal** is en verergert bij lichamelijke inspanning. De hoofdpijn gaat vaak gepaard met **misselijkheid**, **braken** en een overgevoeligheid voor licht (**fotofobie**) en geluid (**fonofobie**). In 20% van de gevallen wordt de hoofdpijn voorafgegaan door voorbijgaande neurologische klachten, die meestal sensorisch zijn en **aura** genoemd worden. De duur van een aanval varieert meestal tussen 4 en 72 uur.[1, 2, 3]

Invloed van borstvoeding op migraine

60 tot 70% van de vrouwen krijgt minder migraineaanvallen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.[4] Na de bevalling neemt de frequentie van de aanvallen weer toe, maar die toename lijkt minder uitgesproken als de vrouw uitsluitend borstvoeding geeft.[1]

Alvorens een behandeling van migraine te starten bij vrouwen die borstvoeding geven, is het belangrijk om hen aan het volgende te herinneren:

- het is belangrijk om te rusten;
- de meeste geneesmiddelen komen in de moedermelk terecht, met mogelijk risico van ongewenste effecten bij het kind dat borstvoeding krijgt.[1]

Behandeling van acute aanvallen

Paracetamol

Paracetamol wordt vaak gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. De ervaring is groot, en bij gezonde kinderen zijn er geen specifieke risico's. Er zijn echter weinig studies die het risico onderzochten. De hoeveelheid paracetamol die het kind via de moedermelk binnenkrijgt is erg klein, en lager dan de gebruikelijke dosering bij zuigelingen.
Het gebruik van paracetamol in de gebruikelijke dosering tijdens de borstvoeding is dus **mogelijk** en vereist geen **onderbreking van de borstvoeding** (zie 8.1.2. Paracetamol).

Anti-inflammatoire middelen

Ibuprofen is het meest veilige anti-inflammatoir middel voor vrouwen die borstvoeding geven.[5] **Diclofenac** is waarschijnlijk veilig.[5] Ook kortdurend gebruik van naproxen en acetylsalicylzuur is waarschijnlijk veilig.[4,5] De anti-inflammatoire middelen moeten zo kort mogelijk gebruikt worden, en in een zo laag mogelijke dosis (zie 9.1.1. Systemische toediening van NSAID's).[5]

- De hoeveelheid **ibuprofen en diclofenac** die in de moedermelk terechtkomt is erg laag. Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen bij zuigelingen die tijdens de borstvoeding blootgesteld werden aan ibuprofen of diclofenac. De ervaring met het

gebruik van die twee middelen is groot.[5, 6] Het gebruik ervan tijdens de periode van borstvoeding is dus **mogelijk** en vereist **geen onderbreking van de borstvoeding**.

- **Naproxen** wordt niet gebruikt als eerste keuze omdat ongewenste effecten (sufheid, braken) bij zuigelingen na het gebruik ervan tijdens de borstvoeding zijn gerapporteerd; een oorzakelijk verband is niet aangetoond. Het is echter weinig waarschijnlijk dat occasioneel gebruik ongewenste effecten zal veroorzaken. Naproxen heeft een lange halfwaardetijd, en kan zich bij langdurig gebruik dus ook opstapelen bij het kind.[5] Hoewel er weinig gegevens over bestaan, is een korte behandeling met naproxen **waarschijnlijk veilig** tijdens de borstvoeding.
- Chronisch gebruik van **acetylsalicylzuur** in analgetische of anti-inflammatoire dosis is **gecontra-indiceerd** tijdens de borstvoeding, maar occasioneel gebruik is mogelijk.[5, 6] Met die dosissen bestaat er bij langdurig gebruik een risico van opstapeling in de moedermelk en krijgt het kind dus hoge dosissen binnen. Het kind wordt in dat geval blootgesteld aan dosissen die de therapeutische concentraties benaderen.[6]
  Occasioneel gebruik van acetylsalicylzuur in analgetische of anti-inflammatoire dosis en chronisch gebruik als antiaggregans zijn **mogelijk**.[4, 6]
- Ook **piroxicam** heeft een lange halfwaardetijd en kan zich dus bij het kind opstapelen bij langdurig gebruik.[6] Door het gebrek aan gegevens over het gebruik ervan tijdens de borstvoeding is het beter om een ander NSAID te gebruiken tijdens de borstvoeding.[5, 6]

Triptanen

Als de voorgenoemde geneesmiddelen onvoldoende effect hebben, kunnen bepaalde triptanen overwogen worden (sumatriptan, eletriptan, rizatriptan en zolmitriptan).[2, 4] Ze kunnen **waarschijnlijk veilig** worden gebruikt tijdens de borstvoeding, want tot dusver zijn er geen specifieke risico's aangetoond (zie 10.9.1.1. Triptanen).
Sumatriptan is het triptan waarmee het meeste onderzoek gebeurd is tijdens de borstvoeding. Er komt slechts een kleine hoeveelheid van dat geneesmiddel in de moedermelk terecht, waardoor het kind ongeveer 3% van de maternale dosis krijgt.
Ook eletriptan, rizatriptan en zolmitriptan kunnen eventueel gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Ook van deze geneesmiddelen komt slechts een klein deel in de moedermelk terecht en tot dusver zijn geen zorgwekkende ongewenste effecten bij zuigelingen gemeld.[5, 6]

We kunnen geen uitspraak doen over de gebruiksveiligheid van almotriptan, frovatriptan en naratriptan tijdens de borstvoeding (geen of weinig gegevens).

CGRP-receptorantagonisten

We kunnen geen uitspraak doen over de gebruiksveiligheid van rimegepant tijdens de borstvoeding omdat er weinig gegevens bestaan over het gebruik ervan in die periode.[5]
Volgens de SKP moeten de voor- en nadelen van borstvoeding worden afgewogen vooraleer een behandeling te starten of te onderbreken (zie 10.9.1.3. CGRP-receptorantagonisten).

Profylactische behandeling

Bètablokkers

De voorkeur gaat uit naar **propranolol**.[2, 6]
De hoeveelheid propranolol en metoprolol die in de moedermelk terechtkomt is erg laag.[6]
Hoewel er geen ongewenste effecten gemeld zijn bij zuigelingen die blootgesteld werden aan propanolol of metoprolol tijdens de borstvoeding, zijn ongewenste effecten van bètablokkers theoretisch mogelijk, ondanks de lage plasmaspiegel. Het is dus belangrijk om kinderen te monitoren op klachten zoals bradycardie, hypotensie en hypoglykemie.[5, 6, 7]
Het gebruik van propranolol en metoprolol in de gebruikelijke dosering tijdens de borstvoeding is dus **mogelijk als profylactische behandeling voor migraineaanvallen** en vereist **geen onderbreking van de borstvoeding**.[5, 6, 7]

Amitriptyline

De hoeveelheid amitriptyline die in de moedermelk terechtkomt is erg laag, het kind krijgt slechts ongeveer 2% van de maternale dosis.[5, 6] De plasmaspiegels van amitriptyline en diens metaboliet bij kinderen die borstvoeding krijgen zijn laag tot niet detecteerbaar. Met uitzondering van een geval waarin sedatie en slecht drinken gemeld werd, zijn er tot dusver geen specifieke ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen.[6]
Het gebruik van amitriptyline in de gebruikelijke dosering tijdens de borstvoeding is dus **mogelijk als profylactische behandeling voor migraineaanvallen** en vereist **geen onderbreking van de borstvoeding**.

Anti-epileptica: valproïnezuur (offlabel)

De hoeveelheid valproïnezuur die in de moedermelk terechtkomt is erg laag, het kind krijgt gemiddeld slechts ongeveer 1% tot 2% van de maternale dosis. Er zijn hematologische afwijkingen waargenomen bij kinderen die borstvoeding kregen, maar volgens onze bronnen blijft borstvoeding mogelijk en is het **waarschijnlijk veilig**.[5, 6, 7]

Monoklonale antilichamen

Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van monoklonale antilichamen (eptinezumab, erenumab, fremanezumab en galcanezumab) tijdens de borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar).[5]

CGRP-receptorantagonisten

Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van CGRP-receptorantagonisten (atogepant (SKP), rimegepant) tijdens de borstvoeding (onvoldoende informatie beschikbaar).[5]
Volgens de SKP moeten de voor- en nadelen van borstvoeding worden afgewogen vooraleer een behandeling te starten of te onderbreken (zie 10.9.1.3. CGRP-receptorantagonisten).

Middelen tegen migraine die moeten worden vermeden tijdens de borstvoeding

Topiramaat

Hoewel er weinig gegevens zijn over het gebruik van topiramaat tijdens de borstvoeding, tonen waarnemingen dat er een grote hoeveelheid topiramaat in de moedermelk terechtkomt (SKP).[6]
Ongewenste events bij zuigelingen, waaronder diarree, sufheid, braken, onvoldoende gewichtstoename zijn gerapporteerd (zie 10.7.1.4. Topiramaat). Die effecten zijn reversibel na stoppen van de behandeling. In theorie wordt het kind ook blootgesteld aan de ongewenste effecten van topiramaat, vooral als gevolg van de lange halfwaardetijd (21 uur).[1, 6,7]
Volgens één van onze bronnen (Le CRAT), moet het gebruik van topiramaat als profylactische behandeling voor migraine **vermeden** worden tijdens de borstvoeding.

Ergotaminederivaten in combinatiebehandelingen

In België is alleen nog de combinatiebehandeling van ergotamine met cafeïne beschikbaar. Migraineprofylaxe wordt niet meer als indicatie vermeld in de SKP (maar wel migraineaanvallen). Bovendien is de risico-batenverhouding van ergotaminederivaten ongunstig gezien het gebrek aan degelijke studies, hun onvoorspelbaar effect en hun ongewenste effecten.

Ergotamine is **gecontra-indiceerd** tijdens de borstvoeding (SKP). Er zijn maar weinig gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens de borstvoeding, maar één studie toonde dat bij 90% van de kinderen met symptomen van ergotisme (braken, diarree en convulsies), ergotamine aantoonbaar was in de moedermelk.[5]

Opmerking

Hoewel dit artikel volgt op een publicatie in het tijdschrift *La Revue Prescrire*, hebben we ons voor de gebruiksveiligheid tijdens de borstvoeding gebaseerd op onze bronnen (Lareb, Le CRAT, BRIGGS).

Specialiteitsnamen

- Acetylsalicylzuur: Aspegic®, Aspirine®, Aspirine-C®, Sedergine® (zie Repertorium).
- Amitriptyline: Redomex® (zie Repertorium).
- Atogépant: Aquipta® (zie Repertorium).
- Diclofenac: Cataflam®, Diclofenac, Motifen®, Voltaren® (zie Repertorium).
- Eletriptan: Relert (zie Repertorium).
- Erenumab: Aimovig® (zie Repertorium).
- Ergotamine + cafeïne: Cafergot® (zie Repertorium).
- Ibuprofen: Algidrin®, Brufen®, Ibuprofen, Nurofen®, Perdofemina®, Spidifen® (zie Repertorium).
- Metoprolol: Metoprolol, Seloken®, Selozok® (zie Repertorium).
- Monoklonale antilichamen bij migraine.
- Naproxen: Aleve®, Apranax®, Naprosyne®, Naproxen (zie Repertorium).
- Paracetamol: Algostase Mono®, Dafalgan®, Panadol®, Paracetamol, Perdolan® (zie Repertorium).

- Propranolol: Hemangiol®, Inderal®, Propranolol (zie Repertorium).
- Rimegepant: Vydura® (zie Repertorium).
- Rizatriptan: Maxalt® (zie Repertorium).
- Sumatriptan: Imitrex®, Sumatriptan (zie Repertorium).
- Topiramaat: Topamax®, Topiramaat (zie Repertorium).
- Zolmitriptan: Zolmitriptan, Zomig® (zie Repertorium).

Bronnen

1 Allaitement maternel et médicaments de la migraine, La Revue Prescrire 2024 ; 44 (487) : 360-366.

2 DynaMed, Treatment of Acute Attack in Adults>Considerations for Specific Patient Populations, geraadpleegd op 04/02/2025.

3 EBP, Migraine, geraadpleegd op 04/02/2025.

4 Nederlands Huisartsengenootschap, Hoofdpijn, NHG-Standaard M19, september 2021, geraadpleegd op 04/02/2025.

5 Bijwerkingencentrum Lareb, geraadpleegd op 03/02/2025.

6 Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes, LeCRAT, geraadpleegd op 03/02/2025.

7 Briggs Drugs in Pregnancy and Lactation, geraadpleegd op 03/02/2025.

Voor u gelezen

Medicamenteuze aanpak van scabiës: een nieuwe WOREL-aanbeveling (Bijgewerkt op 1/12/2025)

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. Deze maatregelen moeten worden toegepast tijdens en na het aanbrengen van de behandeling, waarbij handen en armen worden beschermd tegen mogelijke herbesmetting. Een goede therapietrouw is cruciaal voor een geslaagde behandeling.
- Er 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;
  - benzylbenzoaat 25% lokaal;
  - ivermectine 1% lokaal;
  - 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.
- 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 en de site van het Departement Zorg.[1] Voor de diagnose verwijzen we naar de WOREL-richtlijn Diagnose van scabiës en de site van het Departement Zorg.[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 en de site van het Departement Zorg.[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 als **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 benzylbenzoaat 25% (lokaal).
Kinderen ≤ 2 maanden worden bij voorkeur behandeld met benzylbenzoaat 25% (lokaal) omdat andere behandelopties tegenaangewezen zijn. Indien benzylbenzoaat 25% gecontraïndiceerd is, is het aangewezen met de tweedelijn 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, benzylbenzoaat 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 benzylbenzoaat moeten worden vermeden bij **open wonden of uitgebreide huidletsels**.
- Benzylbenzoaat is gecontra-indiceerd bij een **eczemateuze huid en bij secundair geïnfecteerde 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.

- De specialiteit met **permethrine 5% zalf** en de magistrale bereiding van **benzylbenzoaat** worden terugbetaald.
- **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. De specialiteit wordt 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. Wanneer de patiënt zich tussentijds doucht, is het belangrijk een uur te wachten tot de huid weer droog en koel is alvorens opnieuw benzylbenzoaat aan te brengen.
- Zowel de behandeling met permethrine 5% lokaal als met ivermectine 1% lokaal én ivermectine oraal 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, situatie mei 2025**
Permethrine 5% lokaal	≥12h	Op dag 8	Open wonden, overgevoeligheid voor bestanddelen (pyrethroïden), kinderen ≤ 2 maand	Specialiteit: €15,50 (Remgeld €3,37) / 30 g
Benzyl-benzoaat 25% lokaal	≥24h	Gedurende 3 opeenvolgende dagen behandelen	Uitgebreide huidletsels en eczemateuze huid, secundair geïnfecteerde huid, open wonden	Magistraal*: €23,64 (remgeld €2,54) / 200 g
Ivermectine 1% lokaal	≥8h	Op dag 8	Ivermectine mag niet gebruikt worden bij kinderen ≤2 maand en zwangeren maar is veilig tijdens borstvoeding.	Magistraal*: €125 / 60 g
Ivermectine 0,2 mg/kg per oraal		Op dag 8	Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor bestanddelen en bij kinderen ≤2 maand. Relatief gecontra-indiceerd bij kinderen < 15 kg, maar kan in overleg met 2e lijn gebruikt worden.	Specialiteit: Kind van 15-35 kg: €26,92 (remgeld €7,04) Persoon van 36-65 kg: €53,84 (remgeld €14,08) Persoon van >66 kg: €80,76 (remgeld €21,12)

* De kostprijs van magistrale bereidingen kan variëren tussen verschillende apotheken.

Praktische tips

- **Lokale behandelingen**
  - Voor de **magistrale bereiding van ivermectine** 5% lokaal adviseert de WOREL-richtlijn de volgende formule: Ivermecine 1% in cetomacrogolcrème.
  - 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 en de site van het Departement Zorg).
  - **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, immuungecompromitteerde 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. 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 overgevoeligheidsreactie. 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 **indifferente 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, intermittent 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 tweedelijn (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 benzylbenzoaat.
- 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,
- voor de Duitstalige gemeenschap: de website van Ostbelgien Live - Gesundheit.

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

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

4 S.C. Vos, E. Ruizendaal, T.A.M. Hekker. Smeren, smeren, en blijven smeren! Infectieziekten Bulletin oktober 2022 https://www.rivm.nl/weblog/smeren-smeren-en-blijven-smeren

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, Purkhauser 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

- https://www.aviq.be/fr/abcdaire-des-maladies-infectieuses/gale
- https://www.departementzorg.be/nl/schurft-niet-schattig
- https://ostbelgienlive.be

Voor u gelezen

Reizen naar een gebied met chikungunya-uitbraak: is vaccinatie aanbevolen?

Kernboodschappen

- Er is in april 2025 een vaccin tegen chikungunya beschikbaar gekomen. Het vaccin bevat levend verzwakt virus. Een tweede, recombinant vaccin werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), maar is nog niet beschikbaar in België (situatie 01/07/2025).
- Het vaccin met levend verzwakt virus is in de SKP vergund vanaf 12 jaar. Er zijn recent ernstige ongewenste effecten gesignaleerd met het vaccin bij personen boven 65 jaar. In afwachting van de analyse van de gegevens hierover, werd het gebruik van het vaccin bij deze populatie tijdelijk afgeraden door het EMA. Deze ontrading is ondertussen opgeheven, al blijft het belangrijk om extra waakzaam te zijn voor ongewenste effecten en bij alle patiënten de baten-risico balans op te maken.
- De Hoge Gezondheidsraad (HGR) adviseert vaccinatie alleen bij reizigers van 12 tot 64 jaar die naar regio's met een actieve uitbraak reizen. Op dit moment (situatie 01/07/2025) is er enkel een actieve uitbraak in La Réunion (Frans eiland in de Indische oceaan). Één dosis, bij voorkeur twee weken voor vertrek, volstaat. Herhaalvaccinatie is momenteel niet aanbevolen.

Chikungunya

Chikungunya is een virale infectie die wordt overgedragen door *Aedes*-muggen die overdag prikken. Het ziektebeeld lijkt op dengue of zika. Ongeveer 3 tot 28% van de geïnfecteerde patiënten blijft asymptomatisch. Bij symptomatische patiënten treden vooral koorts, gewrichtspijnen en zwellingen van de gewrichten op (zie Wanda voor artsen – Chikungunya). Deze symptomen kunnen maanden tot jaren aanhouden en hebben dus een grote impact op het dagelijks leven van patiënten. Ernstig verlopende infecties zijn eerder zeldzaam en treffen vooral oudere patiënten met comorbiditeiten of pasgeborenen die geïnfecteerd worden tijdens de bevalling of die zelf gestoken worden in de eerste weken na de geboorte[1,2].

Chikungunya komt voornamelijk voor in (sub)tropische regio's tijdens het regenseizoen (zie Wanda voor artsen (Chikungunya – world map)). Tijdens uitbraken kan tot 75% van de bevolking besmet geraken. De incubatieperiode bedraagt 3 tot 7 dagen (met een range van 1 tot 12 dagen)[2].

Preventie van chikungunya kan gebeuren door het gebruik van muggenwerende middelen of door vaccinatie[2].

Vaccinatie

Beschikbare vaccins

Momenteel is één vaccin beschikbaar in België: een **levend, verzwakt vaccin**. Het vaccin is in de SKP vergund bij personen vanaf 12 jaar. De klinische studies zijn voornamelijk uitgevoerd bij personen jonger dan 65 jaar. De werkzaamheid van het vaccin is gebaseerd op meting van de immuunrespons. Na één dosis ontwikkelde ongeveer 99% van de proefpersonen een immuunrespons waarvan verwacht wordt dat ze hoog genoeg is om te beschermen tegen chikungunya. Bij 12- tot 17-jarigen bleef deze respons behouden gedurende minstens 6 maanden na vaccinatie. Bij volwassenen (vanaf 18 jaar) zijn er data die wijzen op blijvend hoge antilichaamtiters tot 2 jaar na vaccinatie. Studies over klinische bescherming ontbreken[3].

Één dosis van het vaccin, bij voorkeur twee weken voor vertrek, volstaat. Herhaalvaccinatie is momenteel niet aanbevolen. Zie Repertorium 12.1.1.19 voor meer informatie over ongewenste effecten, contra-indicaties (onder andere immuungedeprimeerde patiënten) en gebruik tijdens de zwangerschap.

Recent werden ernstige ongewenste effecten gerapporteerd bij personen tussen 62 en 89 jaar. Het EMA heeft de beschikbare gegevens geanalyseerd. Ze onderzochten 28 gevallen van ernstige ongewenste effecten (encefalitis of chikungunya-achtige symptomen), waaronder drie overlijdens. De ernstige ongewenste effecten traden vooral op bij personen ouder dan 65 jaar met chronische onderliggende aandoeningen zoals cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of nierinsufficiëntie. Tijdens de evaluatiefase mocht het vaccin uit voorzorg niet gebruikt worden bij 65-plussers. Het EMA heeft de analyse afgerond en de ontrading is opgeheven. Het EMA raadt wel aan om **extra waakzaam te zijn voor ongewenste effecten** en bij alle patiënten de baten-risico balans op te maken vooraleer het vaccin toe te dienen (situatie 22/07/2025)[4,5].

Het EMA keurde recent een **tweede vaccin** tegen chikungunya goed. Het gaat om een **recombinant vaccin** dat bestaat uit een capside-proteïne en twee enveloppe-proteïnes van het chikungunya virus. Het vaccin is in de SKP vergund bij personen vanaf 12 jaar. Ook bij dit vaccin is de vergunning gebaseerd op immunogeniciteitsstudies. Bij personen tussen 12 en 64 jaar die 1 dosis van het vaccin kregen toegediend, had 98% van de personen 22 dagen na vaccinatie antilichamen ontwikkeld die voldoende hoog

geacht worden om bescherming te bieden tegen chikungunya. In een kleinere studie met 65-plussers (413 volwassenen) was dit 87%. In beide studies bleef deze immuunrespons gedurende minstens 6 maanden bewaard. Er zijn nog geen gegevens over langdurige bescherming of klinische werkzaamheid[6,7].

Advies bij reizen (HGR, mei 2025)

De HGR adviseert vaccinatie bij reizigers van 12 tot 64 jaar die naar regio's met een actieve uitbraak reizen. Een actieve uitbraak wordt gedefinieerd als minstens 100 gevallen per 100 000 inwoners in de afgelopen 3 maanden. Het vaccin moet bij voorkeur 14 dagen voor vertrek worden toegediend. Op dit moment (situatie 01/07/2025) is er enkel een actieve uitbraak in La Réunion (Frans eiland in de Indische oceaan). Voor een actuele kaart, zie Wanda voor artsen (Chikungunya – world map)[2,8].

Commentaren BCFI

- Vaccinatie tegen chikungunya wordt door de HGR enkel aanbevolen bij reizen naar regio's met een actieve uitbraak, momenteel beperkt tot een zeer kleine regio (situatie 01/07/2025).
- Het advies van de HGR werd gepubliceerd terwijl het EMA bezig was met de evaluatie van gerapporteerde ernstige ongewenste effecten. Daarom raadt de HGR het gebruik van het vaccin niet aan bij personen van 65 jaar of ouder (situatie 22/07/2025).
- Bij het gebruik van het vaccin tegen chikungunya moet uiteraard rekening gehouden worden met de contra-indicaties voor het gebruik van levende verzwakte vaccins (bv zwangerschap, immunodeficiëntie of immunosuppressie).
- De klinische werkzaamheid van beide chikungunya-vaccins is enkel gebaseerd op immunogeniciteitsstudies, er zijn geen studies beschikbaar over de klinische bescherming.
- Langetermijnbescherming is nog onzeker. Bij het levend verzwakt vaccin werd een immuunrespons tot minstens 2 jaar na vaccinatie vastgesteld bij volwassenen, en tot minstens 6 maanden bij jongeren. Voor het recombinant vaccin zijn enkel gegevens beschikbaar tot 6 maanden na vaccinatie.
- Besmetting met chikungunya wordt geacht levenslange bescherming te bieden tegen infectie.
- Het vaccin tegen chikungunya wordt niet terugbetaald, de kostprijs voor 1 dosis bedraagt € 137,40 (situatie 01/07/2025).

Over welke specialiteiten gaat het?

- Ixchiq® (zie Repertorium)
- Vimkunya®: nog niet op de Belgische markt

Bronnen

1 World Health Organization: Fact sheet Chikungunya (last update 14/04/2025)

2 Wanda voor artsen: Chikungunya (last update 28/05/2025)

3 European Medicines Agency: EPAR Ixchiq®

4 European Medicines Agency – News – EMA starts review of Ixchiq (live attenuated chikungunya vaccine) (last update 7/05/2025)

5 European Medicines Agency – News – Ixchiq: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted (last updated 11/07/2025)

6 European Medicines Agency: EPAR Vimkunya®

7 European Medicines Agency – News – New Chikungunya vaccine for adolescents from 12 and adults (last update 31/01/2025)

8 HGR. Vaccination against Chikungunya (2025). Advies HGR 9841, gepubliceerd op 27/05/2025. Via website HGR.

Nieuws

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 16/6/2025[1]) verwijst naar een geüpdatet advies van het Britse geneesmiddelagentschap MHRA[2] . 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 anticonceptivabij 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

Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2025

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde
- momelotinib (Omjjara®▼): splenomegalie
- treosulfan (Trecondi®▼): behandeling voorafgaand aan een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie

Nieuwigheden in de oncologie
- ripretinib (Qinlock®▼): gevorderde gastro-intestinale stromale tumoren (GIST)

Nieuwe sterktes
- macitentan (Opsumit®) : pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen

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 (Sibnayal®)
- 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 m^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 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.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

momelotinib (Omjjara®▼)

Momelotinib (**Omjjara®▼**, hoofdstuk 13.2.3.11., oraal, weesgeneesmiddel, voor gebruik in het ziekenhuis), een JAK-inhibitor, wordt nu gecommercialiseerd. Momelotinib heeft als indicatie de behandeling van splenomegalie (of gerelateerde symptomen) bij volwassenen met matige tot ernstige anemie die lijden aan bepaalde vormen van myelofibrose (synthese van de SKP).[1]
De behandeling met momelotinib moet worden gestart en gemonitord door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.
Net als andere JAK-inhibitoren wordt momelotinib geassocieerd met ernstige ongewenste effecten, waaronder cardiovasculaire problemen, veneuze trombo-embolieën, maligniteiten en ernstige infecties (zie Folia december 2022). Het gebruik van momelotinib geeft ook een risico op diarree, nausea, hoofdpijn, vertigo, asthenie, buikpijn, trombocytopenie en hoesten.

Veiligheid

- Contra-indicaties: **zwangerschap en borstvoeding**.
- Vaakst gemelde ongewenste effecten: diarree, nausea, buikpijn, hoofdpijn, vertigo, asthenie, trombocytopenie en hoesten.
- Interacties: momelotinib is een inductor van CYP1A2 en CYP2B6 en een inhibitor van CYP2B6 en P-gp,zie Tabel Ic. in Inleiding.6.3. en Tabel Id. in Inleiding.6.3.

Dosering: 200 mg 1x/dag.

Kostprijs: € 3574 voor een verpakking met 30 tabletten, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling).

treosulfan (Trecondi®▼)

Treosulfan (**Trecondi®▼** , hoofdstuk 13.1.1.2., intraveneus onder medisch toezicht, voor gebruik in het ziekenhuis) wordt nu gecommercialiseerd. Treosulfan heeft als indicatie, in combinatie met fludarabine, de conditioneringsbehandeling voorafgaand aan allogene hematopoëtische stamceltransplantatie bij volwassen patiënten en bij kinderen ouder dan één maand (synthese van de SKP).[1]

Dosering: dosis en toedieningsschema afhankelijk van het lichaamsoppervlak (zie SKP).[1]

Kostprijs: € 547 tot € 2750, afhankelijk van de sterkte, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling).

Nieuwigheden in de oncologie

ripretinib (Qinlock®▼)

Ripretinib (**Qinlock®▼**, hoofdstuk 13.2.3.11., oraal, weesgeneesmiddel, voor gebruik in het ziekenhuis), een proteïnekinase-inhibitor, wordt gecommercialiseerd. Ripretinib heeft als indicatie de behandeling van gevorderde gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) bij volwassenen die eerder werden behandeld met drie of meer kinase-inhibitoren, waaronder imatinib (synthese van de SKP).[1]
Het gebruik van ripretinib geeft een risico op onder meer palmoplantair erytrodysesthesiesyndroom, hypertensie en hartstoornissen, gastro-intestinale last, vermoeidheid, myalgie en alopecia.
Aangezien de inname van ripretinib de wondgenezing kan vertragen, moet de behandeling worden gestaakt voor en na een chirurgische ingreep (zie "Bijzondere voorzorgen")
Vanwege het risico op fototoxiciteit moet blootstelling aan de zon en aan uv-straling worden beperkt en moeten de patiënten zonnecrème met een hoge beschermingsfactor gebruiken.

Veiligheid

- Vaakst gemelde ongewenste effecten :
  - hypertensie, hartfalen, tachycardie.
  - dyspneu, hoesten.
  - nausea, braken, gewichtsverlies, obstipatie, diarree.
  - vermoeidheid, hoofdpijn, alopecia, myalgie, artralgie.
  - seborroïsche keratose, pruritus, droge huid.
  - hypofosfatemie, perifeer oedeem, verhoogde leverenzymen.
- Ernstige ongewenste effecten die werden gemeld :
  - palmoplantair erytrodysesthesiesyndroom (PPES): PPES ontstaat op de handpalmen en voetzolen en uit zich als roodheid, zwelling, een branderig gevoel en tintelingen.
  - Er werden gevallen van cutaan plaveiselcelcarcinoom en melanoom gemeld bij patiënten die werden behandeld met ripretinib.
- Zwangerschap en borstvoeding: het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van ripretinib tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (geen of weinig informatie beschikbaar). In principe zijn alle antitumorale geneesmiddelen gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, zie 13. Antitumorale middelen.
- Interacties: ripretinib is een substraat van CYP3A4 en van P-gp, zie Tabel Ic. in Inleiding.6.3. en Tabel Id. in Inleiding.6.3.

- Bijzondere voorzorgen :
  - Behandeling met ripretinib mag niet worden gestart als de bloeddruk niet onder controle is. Tijdens de behandeling moet de bloeddruk worden gecontroleerd.
  - De ejectiefractie moet vóór en tijdens de behandeling met ripretinib worden gecontroleerd met een echocardiogram.
  - Ripretinib geeft een risico op fototoxiciteit.
  - De behandeling met ripretinib moet worden gestaakt 3 dagen vóór en na een kleine chirurgische ingreep en 5 dagen vóór en na een grote chirurgische ingreep, omdat ripretinib de wondheling vertraagt.

Dosering: 150 mg 1x/dag, elke dag op hetzelfde tijdstip.

Kostprijs: € 19439 voor 90 tabletten, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling).

Nieuwe sterktes

macitentan (Opsumit®)

Macitentan (Opsumit®, hoofdstuk 1.14., oraal, voor gebruik in het ziekenhuis) wordt nu gecommercialiseerd in de vorm van dispergeerbare tabletten van 2,5 mg voor gebruik in de pediatrie. Deze nieuwe sterkte heeft als indicatie de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen vanaf 2 jaar en jonger dan 18 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg (synthese van de SKP).[1]
Macitentan was al op de markt in de vorm van tabletten met dezelfde indicatie voor volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg.

Dosering: dagelijkse dosis afhankelijk van het gewicht, zie SKP.[1]

Kostprijs: € 665 voor 30 tabletten van 2,5 mg.

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 ≥ 30kg/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 (Sibnayal®)

De associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnayal®) wordt niet meer gecommercialiseerd. 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 gecommercialiseerd. 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

momelotinib

1. Omjjara®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 20 juni 2025.

treosulfan

1. Trecondi®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 24 juni 2025.

ripretinib

1. Qinlock®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 20 juni 2025.

macitentan

1. Opsumit®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 20 juni 2025.

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.