FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBER 2025

FOCUS

Voorkamerfibrillatie bij oudere patiënten: welke aanpak?

Heb je een oudere, kwetsbare patiënt met voorkamerfibrillatie? Hoe pak je dat aan? Schrijf je altijd een behandeling voor? Welk anticoagulans krijgt de voorkeur? In dit Folia-artikel gaan we daar dieper op in.

VOOR U GELEZEN

Influenzavaccinatie: winter 2025-2026

De jaarlijkse vaccinatiecampagne tegen griep is in aantocht. We zetten graag een aantal zaken op een rijtje, met focus op nieuwigheden voor dit seizoen.

Vaccinatie tegen COVID-19: winter 2025-2026

De herfst staat voor de deur, dus een nieuwe vaccinatiecampagne tegen COVID-19 is in aantocht. Wat is het huidige advies? Welke vaccins zijn er beschikbaar? En wat houdt dat in voor de praktijk?

Nirsevimab ter preventie van RSV bij de zuigeling: enkele recente gegevens

Met de winter in aantocht worden opnieuw RSV-infecties verwacht. Welke kinderen kunnen nirsevimab toegediend krijgen ter preventie van RSV? En wat zeggen de nieuwste gegevens?

Hartfalen: quadritherapie voor iedereen?

Ook de nieuwste eerstelijnsrichtlijnen raden nu snel opstarten en opdrijven van een quadritherapie aan bij hartfalen met gedaalde ejectiefractie. Maar wat is de onderbouwing van deze aanbevelingen? En wat bij hartfalen met bewaarde ejectiefractie?

NIEUWS

Verschillende vaccinatieschema's voor mazelen in Vlaamse en Franse Gemeenschap

De Vlaamse Gemeenschap vervroegt de tweede dosis van het mazelenvaccin, de Franse Gemeenschap niet. Artsen met patiënten uit beide taalgebieden moeten erop bedacht zijn dat er twee verschillende vaccinatieprogramma's lopen.

Psychofarmaca 10-daagse: samen voor een gepast gebruik!

De Psychofarmaca 10-daagse is een campagne van 1 tot 10 oktober rond het gepast gebruik van slaapmedicatie en antidepressiva, gericht op zorgverleners en patiënten in de eerste lijn. Ontdek alle materiaal op psychofarmaca10daagse.be.

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN

Nieuwigheden in de gespecialiseerde geneeskunde

- cipaglucosidase alfa (Pombiliti®▼)
- lenacapavir (Sunlenca®▼)

- marstacimab (Hympavzi®▼)
- rozanolixizumab (Rystiggo®▼)
- ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®)

Nieuwigheden in de oncologie

- erdafitinib (Balversa®▼)

Nieuwe sterktes

- isavuconazole (Cresemba®)
- miglustat (Opfolda®)

Nieuwe indicaties

- liraglutide (Saxenda®)

Homeopathische nieuwigheden

- Laryngotabs®

Stopzettingen van commercialisatie

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

Focus

Voorkamerfibrillatie bij oudere patiënten: welke aanpak?

Kernboodschappen

- In een literatuuroverzicht[1] dat gepubliceerd werd in het *British Medical Journal* (BMJ) wordt een **aanpak op maat** voorgesteld voor voorkamerfibrillatie (VKF) bij oudere patiënten, die rekening houdt met de **grote klinische heterogeniteit** in die populatie.
- Op basis van hun comorbiditeit, mate van kwetsbaarheid en levensverwachting zijn er **drie grote types van oudere patiënten** te onderscheiden. De behandeling van VKF zal afhangen van de categorie waarin de patiënt zich bevindt. Op het einde van dit artikel vindt u een overzichtstabel.
- In plaats van systematisch te screenen op atriumfibrilleren, verdient het de voorkeur om in de grijpen op **risicofactoren** voor VKF (obesitas, sedentaire levensstijl, alcoholgebruik, arteriële hypertensie).
- De ontwikkeling van technieken voor katheterablatie van de VKF-haard biedt voor bepaalde patiëntenprofielen meer ruimte voor de strategie van 'rhythm control'. Toch gaat de voorkeur in de huidige aanbevelingen nog altijd uit naar 'rate control'[2,3,4,5].
- Antistolling gebeurt **niet systematisch**, hoewel een gevorderde leeftijd (vooral boven de 75 jaar) een belangrijke risicofactor is voor trombose en dus pleit voor het voorschrijven van een anticoagulans. Als antistolling geïndiceerd is, geven de huidige aanbevelingen de voorkeur aan een **direct oraal anticoagulans (DOAC)**, behalve als de patiënt al een stabiele antistolling krijgt met een vitamine K-antagonist (VKA)[2,3,6]. DOAC's zouden trombo-embolische events immers even goed voorkomen als VKA's, maar met een lager risico op bloeding. Onder de DOAC's lijkt **apixaban** de molecule met het beste veiligheidsprofiel. Bij patiënten die stabiel zijn onder een VKA, gaat de overschakeling van de VKA naar een DOAC echter gepaard met een verhoogd risico op bloeding.
- **Acetylsalicylzuur (ASA) heeft geen plaats** als alternatief voor antistolling omdat ASA het risico op bloeding verhoogt en onvoldoende beschermt tegen trombo-embolische events als gevolg van VKF.
- Commentaren van het BCFI:
  - Binnen de strategie van 'rhythm control' is het belangrijk om een onderscheid te maken tussen de verschillende behandelingen. **Voorzichtigheid is altijd geboden met antiaritmica** omdat ze een nauwe therapeutisch-toxische marge hebben, tal van interacties vertonen en ernstige ongewenste effecten kunnen veroorzaken.
  - Gezien de afwezigheid van gegevens uit vergelijkende, gerandomiseerde gecontroleerde studies, het **moeilijk blijft om een duidelijke voorkeur uit te spreken voor een bepaald anticoagulans** bij VKF.

Waarom is dit artikel belangrijk?

Voorkamerfibrillatie is een aandoening die **vooral bij oudere personen voorkomt**: 80% van de patiënten met VKF is ≥ 65 jaar en naar schatting 10% van de personen van 80 jaar vertoont voorkamerfibrillatie[4].

In de meeste studies naar de behandeling van VKF werden vooral niet-kwetsbare oudere patiënten opgenomen die weinig comorbiditeit vertoonden.
De oudere patiënten met VKF in de dagelijkse praktijk, hebben echter een heel ander profiel. Die hebben vaak meerdere aandoeningen, nemen meerdere geneesmiddelen in, hebben soms een of meer geriatrische syndromen en soms ook een beperkte levensverwachting. Die patiënten zijn dus **ondervertegenwoordigd in de studies** waarop de aanbevelingen voor de klinische praktijk gebaseerd zijn.
Afhankelijk van hun comorbiditeit en levensverwachting kunnen de **prioriteiten** van oudere patiënten op het vlak van gezondheidsdoelen bovendien **sterk uiteenlopen**.

In dit nieuwe **literatuuroverzicht** dat gepubliceerd werd in het BMJ[1], wordt een **aanpak van VKF op maat voor oudere patiënten** beschreven, die zowel rekening houdt met hun **mate van kwetsbaarheid** als met hun **wensen bij het levenseinde**.

Opzet

Het literatuuronderzoek waarop dit artikel gebaseerd is, was gericht op **gerandomiseerde klinische studies (RCT's)** die tussen 2010 en mei 2023 gepubliceerd werden en specifiek betrekking hadden op voorkamerfibrillatie bij oudere patiënten.

Resultaten

De ene oudere patiënt is de andere niet

Gezien de grote heterogeniteit van de geriatrische populatie stellen de auteurs voor om **3 categorieën van patiënten** te onderscheiden. Die verschillen **op het vlak van levensverwachting** en de **aanwezigheid/ernst van comorbiditeit** bij de oudere patiënten.
Die classificatie heeft als voordeel dat voor elke categorie van patiënten een **specifieke aanpak** van VKF kan worden voorgesteld.

De verschillende profielen kunnen op de volgende manier worden samengevat:

- **Autonome patiënten die in goede conditie zijn**
  - Patiënten met weinig comorbiditeit en met een levensverwachting van meer dan 10 jaar.
  - Over het algemeen zullen deze patiënten dezelfde behandeling krijgen als jongere patiënten.
- **Kwetsbare patiënten met meerdere aandoeningen**
  - Patiënten met ernstiger comorbiditeiten, waaronder geriatrische syndromen (bv. herhaaldelijk vallen). De levensverwachting is tussen een en tien jaar.
  - Gezien de vele mogelijke varianten zal hier een behandeling op maat van de patiënt worden gegeven.
- **Patiënten op het einde van hun leven**
  - Patiënten met een gevorderde/terminale aandoening met een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
  - Alleen behandelingen die een echte meerwaarde zijn voor het comfort van de patiënt worden (verder) toegediend.

De auteurs van het artikel wijzen er ook op dat het belangrijk is om **rekening te houden met de wensen van de patiënt**. Een behandeling die aangepast lijkt aan de eigenschappen van de oudere patiënt blijkt in de praktijk immers niet altijd de meest geschikte voor die persoon (zo weigeren sommige patiënten een procedure omwille van de potentiële ongewenste effecten).

Geen systematische opsporing, maar ingrijpen op de risicofactoren

Er bestaat **geen enkele twijfel** dat VKF moet opgespoord worden na een cerebrovasculair accident (**CVA**) of een transient ischemic attack (**TIA**).

Het is evenwel minder duidelijk of screening van alle patiënten voordelen heeft. Het is immers niet duidelijk bewezen dat oudere mensen meer op VKF screenen klinische voordelen oplevert, zoals een verlaging van het aantal CVA's.

Er kunnen echter wel bepaalde **levensstijl- en dieetmaatregelen** genomen worden om het risico van CVA te verminderen:

- **gewichtsverlies** in het geval van obesitas*;
- regelmatig aan lichte tot matig intense **lichaamsbeweging** doen;
- **alcohol** vermijden;
- de **bloeddruk onder controle houden**.

* Bij oudere patiënten wordt meestal een gewichts*controle* nagestreefd om verlies van spiermassa te vermijden.

In dit literatuuroverzicht geven de auteurs de volgende aanbevelingen voor de verschillende profielen van oudere patiënten:

- **Autonome patiënten die in goede conditie zijn**
  - De beslissing om op VKF te screenen moet in overleg met de patiënt worden genomen.
  - Het verdient aanbeveling om de risicofactoren aan te pakken.
- **Kwetsbare patiënten met meerdere aandoeningen**
  - Gezien de grote interindividuele variabiliteit in deze categorie van patiënten is het moeilijk om hiervoor duidelijke aanbevelingen te doen. Voor sommige patiënten zal de screening mogelijk geen voordelen opleveren.
  - De beslissing om de risicofactoren aan te pakken moet in overleg met de patiënt worden genomen.
- Patiënten op het **einde van hun leven**
  - In de palliatieve setting heeft screening geen plaats.

Ritmecontrole? Ja, maar …

Er zijn twee strategieën voor de behandeling van voorkamerfibrillatie: controle van de hartfrequentie ('rate control') of controle van het hartritme ('rhythm control').

Volgens de huidige richtlijnen[2,3,4,5] gaat de voorkeur uit naar 'rate control'.
De ontwikkeling en verbetering van de technieken voor katheterablatie van de VKF-haard in de laatste jaren heeft geleid tot hernieuwde interesse voor de strategie van 'rhythm control'. De European Society of Cardiology (ESC)[3] beveelt aan om 'rhythm control' te overwegen bij patiënten met VKF en stelt katheterablatie voor als eerste keuze in meerdere indicaties.

Daarom neigen de auteurs van dit artikel naar een **voorkeur** voor 'rhythm control' bij **autonome oudere patiënten die in goede conditie zijn**.
Bij **kwetsbare oudere patiënten met meerdere aandoeningen** blijft die strategie eveneens een **optie** (bijvoorbeeld als VKF de levenskwaliteit aantast).
Bij patiënten op het **einde van hun leven** heeft 'rhythm control' alleen zin als die het **comfort** van de patiënt verbetert. Katheterablatie lijkt voor dit profiel van patiënten echter weinig geschikt.

En bij patiënten met hartfalen?
Vaak bestaat er een nauw verband tussen VKF en hartfalen: hartfalen verhoogt het risico op VKF en VKF verergert het hartfalen. Bij hartfalen met gedaalde ejectiefractie (HFrEF) bevelen de auteurs van het artikel aan om snel over te gaan tot '**rhythm control**', en de eerste keuze gaat daarbij uit naar **katheterablatie**. (NB BCFI: de meeste antiaritmica zijn gecontra-indiceerd bij hartfalen.) Hartfalen met bewaarde ejectiefractie (HFpEF) werd in dit literatuuroverzicht niet besproken.

Antistolling: ja/nee? Hoe?

Geen systematische antistolling

Antistolling bij patiënten van ≥ 75 jaar is opgenomen in de huidige richtlijnen voor de klinische praktijk, en de meeste organisaties gebruiken daarvoor de CHA_2DS_2-VASc- en de CHA_2DS_2-VA-score.

De relevantie van tromboprofylaxe bij oudere patiënten kan echter om meerdere redenen in vraag worden gesteld:

- het risico op bloeding onder anticoagulantia neemt toe met de leeftijd;
- patiënten > 80 jaar zijn ondervertegenwoordigd in de studies over anticoagulantia voor de preventie van CVA;
- patiënten met een gevorderde leeftijd hebben niet alleen een hoog risico op een CVA, maar ook op andere morbiditeiten.

De auteurs van dit literatuuroverzicht geven daarom de volgende aanbevelingen:

- Bij de 3 patiëntenprofielen moeten de **reversibele risicofactoren voor bloeding** aangepakt worden:
  - zorg voor een goede controle van de **bloeddruk**;
  - vermijd het gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (**NSAID's**);
  - overweeg om een protonpompremmer (**PPI**) voor te schrijven bij patiënten die twee of meer antitrombotica krijgen;
  - verminder indien mogelijk het gebruik van **antiaggregantia** (geef bijvoorbeeld de voorkeur aan antistolling in monotherapie boven een combinatie met anticoagulantia op lange termijn).
- Bij **autonome oudere patiënten in goede conditie**: antistolling is **aanbevolen**.
- Bij **kwetsbare patiënten met meerdere aandoeningen**: de beslissing tot antistolling moet **geval per geval** gebeuren, in overleg met de patiënt.
- Bij patiënten op het **einde van hun leven**: **stopzetting van de antistolling** moet overwogen worden omdat de risico-batenbalans wellicht negatief is.

Het is altijd nuttig om bij patiënten met VKF naast het risico op trombo-embolie ook het **risico op bloeding** te evalueren (bijvoorbeeld met de klinische HAS-BLED-score). Aangezien het risico op bloeding kan variëren over de tijd, is het gebruik van zo een klinische score vooral nuttig om eventuele reversibele risicofactoren voor bloeding op te sporen/aan te pakken en te bepalen of een langere klinische controle nodig is.[4] De klinische scores die het bloedingsrisico evalueren, mogen daarom op zich geen formele contra-indicatie voor antistolling vormen[4].

Voorkeur voor apixaban, behalve bij patiënten die goed gecontroleerd zijn met een VKA?

Als antistolling geïndiceerd is, moet de **voorkeur** volgens de auteurs van het artikel uitgaan naar directe orale anticoagulantia (**DOAC's**) in plaats van naar vitamine K-antagonisten (**VKA's**).
De auteurs onderbouwen dat standpunt door erop te wijzen dat de werkzaamheid van beide klassen van geneesmiddelen vergelijkbaar is, en dat het risico op interacties en bloedingen hoger is met VKA's.
Bovendien vereisen DOAC's geen bloedcontroles, waardoor ze minder belastend zijn voor de patiënt.

Op basis van de observationele gegevens die momenteel beschikbaar zijn, wordt **apixaban** in het artikel als **eerste keuze** aangeduid omdat het minder risico op bloeding geeft dan de andere DOAC's.

Als de patiënt al een stabiele antistolling krijgt met een VKA, wordt aanbevolen om de antistolling **niet te vervangen** door een DOAC omdat bij zo een vervanging het risico op bloeding verhoogt en het risico op trombo-embolische complicaties niet verlaagt. (NB BCFI: een VKA blijft de eerste keuze bij een mitralis-stenose of een klepprothese).

Tot slot, **acetylsalicylzuur (ASA) heeft geen plaats** als alternatief voor antistolling omdat ASA het risico op bloeding verhoogt, zonder voldoende bescherming tegen CVA.

En als de patiënt nierinsufficiëntie heeft?

Chronische nierinsufficiëntie verhoogt het risico op VKF en CVA, maar ook het risico op bloeding.

Dit literatuuroverzicht geeft volgende informatie:

- In het geval van **lichte tot matige nierinsufficiëntie bevelen** de auteurs antistolling met een DOAC of een VKA aan.
  (NB BCFI: met uitzondering van apixaban, moet de dosering van de DOAC's aangepast worden vanaf matige nierinsufficiëntie (GFR tussen 30 en 59 ml/min./1,73 m^2)).
- Bij **ernstige nierinsufficiëntie** (GFR < 30 ml/min./1,73 m^2), wordt de aanbeveling voor antistolling (met een DOAC of een VKA) **zwak**.
  (NB BCFI: hoewel het bij die patiënten mogelijk blijft om bepaalde DOAC's te gebruiken, moeten we erop wijzen dat dabigatran gecontra-indiceerd is bij ernstige nierinsufficiëntie en dat de dosering van de andere DAOC's (met inbegrip van apixaban) moet worden aangepast. De dosering van apixaban moet ook aangepast worden als de patiënt minstens 2 van de volgende 3 kenmerken vertoont: ≥ 80 jaar, ≤ 60 kg, creatinine ≥ 1,5 mg/dl.)
- In het geval van **terminale nierinsufficiëntie** is in **geen enkele studie** aangetoond dat antistolling duidelijke voordelen heeft. Er zijn momenteel studies aan de gang waarin dat onderzocht wordt, en uit de eerste resultaten blijkt dat DOAC's bij die patiënten mogelijk een alternatief vormen voor VKA's, maar dat moet nog worden bevestigd.
  (NB BCFI: dabigatran is gecontra-indiceerd vanaf een GFR < 30 ml/min./1,73 m^2, en dus bij patiënten met terminale nierinsufficiëntie. In de SKP's (samenvatting van de kenmerken van het product) van de andere DAOC's wordt afgeraden om ze te gebruiken bij een dergelijke GFR.)

Commentaren van het BCFI

Dit literatuuroverzicht heeft de verdienste dat ze aandacht besteedt aan het probleem van voorkamerfibrillatie bij kwetsbare oudere patiënten. Die populatie is tot dusver **te vaak ondervertegenwoordigd** in de studies die als basis dienen voor de richtlijnen voor de klinische praktijk.

Binnen de strategie van '**rhythm control**' is het **belangrijk om onderscheid te maken tussen katheterablatie van de VKF-haard** en een **medicamenteuze behandeling met antiaritmica**.
Dat er weer meer interesse is voor ritmecontrole, is grotendeels te danken aan de EAST-AFNET4-studie[7].

Deze studie toonde dat ritmecontrole het risico op cardiovasculaire mortaliteit, CVA of hospitalisatie wegens hartfalen of acuut coronair syndroom een jaar na de diagnose van VKF meer verlaagt dan 'rate control' (HR 0,79 met 95%-BI van 0,66 tot 0,94).
Aangezien de strategie van ritmecontrole twee erg verschillende types van interventie omvatte (katheterablatie versus het gebruik van antiaritmica), is het moeilijk om duidelijke conclusies te trekken over het nut ervan, en het is mogelijk dat de positieve resultaten van de ritmecontrole te verklaren zijn door de toepassing van de ablatie.
Meerdere studies[8] hebben immers uitgewezen dat ablatie tot een betere ritmecontrole leidt dan een medicamenteuze behandeling met antiaritmica.
Bovendien toonde een recente meta-analyse[9] dat met uitzondering van de acute fase na de interventie, ablatie betere resultaten opleverde dan de medicamenteuze behandeling op het vlak van harde eindpunten (ischemisch CVA, totale mortaliteit, hospitalisatie wegens hartfalen).
We moeten dus voorzichtig zijn als de auteurs van dit literatuuroverzicht 'rhythm control' aanbevelen.**Voorzichtigheid blijft altijd geboden met antiaritmica** omdat ze een nauwe therapeutisch-toxische marge hebben, tal van interacties vertonen en ernstige ongewenste effecten kunnen veroorzaken.
Ondanks de toenemende interesse voor de strategie van 'rythm control gaat de voorkeur in de huidige aanbevelingen nog altijd uit naar 'rate control'. [2,3,4,5]

Het BCFI betreurt dat er **geen gerandomiseerde klinische studies zijn uitgevoerd waarin verschillende anticoagulantia met elkaar vergeleken werden** in de preventie van trombo-embolische events als gevolg van VKF.
De voorkeur voor een DOAC (en meer bepaald apixaban) in dit literatuuroverzicht berust op observationele studies.
Daarom is het moeilijk om een duidelijk standpunt in te nemen met betrekking tot de voorkeur voor een bepaalde molecule boven een andere voor antistolling bij VKF.

Overzichtstabel: aanpak van VKF bij oudere patiënten volgens het BMJ-artikel

	In goede conditie/autonoom	Meerdere aandoeningen/kwetsbaar	Levenseinde
Comorbiditeit **Levensverwachting**	+/- > 10 jaar	++ 1-10 jaar	+++ < 1 jaar
Screening	Te bespreken	Te weinig gegevens	Niet aanbevolen
Risicofactoren aanpakken	Aanbevolen	Te bespreken	Alleen indien ↗ comfort
Rhythm control?	Aanbevolen (ablatie?)	Te overwegen (ablatie?)	Alleen indien ↗ comfort (a priori geen ablatie)
	NB BCFI: 'Rate control' blijft de eerstekeuzebehandeling in de richtlijnen[2,3,4,5]		
Antistolling	Bespreek de risico-batenverhouding – Grijp in op de risicofactoren		
	Aanbevolen	Te bespreken	Overweeg stopzetting
	Observationele gegevens in het voordeel van DOAC's (apixaban) NB BCFI: er zijn geen RCT's waarin anticoagulantia worden vergeleken voor VKF		

Bronnen

1 Parks AL, Frankel DS, Kim DH, et al. Management of atrial fibrillation in older adults*BMJ*. 2024;386:e076246. Published 2024 Sep 17. doi:10.1136/bmj-2023-076246

2 NHG-Richtlijnen Atriumfibrilleren

3 Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J. 2024;45(36):3314-3414. doi:10.1093/eurheartj/ehae176

4 BMJ Best Practice. Established atrial fibrillation. Geraadpleegd op 08/05/2025.

5 National Institute for Health and Care Excellence. (2021). Atrial fibrillation: diagnosis and management. [NICE guideline NG196].

6 By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2052-2081. doi:10.1111/jgs.18372

7 Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, et al. Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 2020;383(14):1305-1316. doi:10.1056/NEJMoa2019422

8 Schwennesen HT, Andrade JG, Wood KA, Piccini JP. Ablation to Reduce Atrial Fibrillation Burden and Improve Outcomes: JACC Review Topic of the Week. J Am Coll Cardiol. 2023;82(10):1039-1050. doi:10.1016/j.jacc.2023.06.029

9 Montané B, Zhang S, Wolfe JD, et al. Catheter and Surgical Ablation for Atrial Fibrillation : A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. Published online July 1, 2025. doi:10.7326/ANNALS-25-00253

Voor u gelezen

Influenzavaccinatie: winter 2025-2026

Kernboodschappen

- Er zijn drie types **trivalente** griepvaccins beschikbaar: het standaardgedoseerd griepvaccin, het (nieuwe) standaardgedoseerd griepvaccin met adjuvans, en het hooggedoseerd griepvaccin.
- De primaire doelgroepen voor vaccinatie volgens de Hoge Gezondheidsraad (HGR) blijven ongewijzigd. Nieuw in de aanbeveling van de HGR is dat ze (op basis van 1 studie) de **versterkte vaccins (met adjuvans of hooggedoseerd**) aanbeveelt bij patiënten van **65 jaar of ouder.**
- Vaccinatie tegen griep en COVID-19 kan **veilig en doeltreffend samen** gebeuren.
- Hoewel griepvaccins gedeeltelijke bescherming bieden tegen influenzabesmetting, blijft de beoordeling van de winst op morbiditeit en mortaliteit moeilijk door de het gebrek aan gegevens over bescherming tegen complicaties van influenza bij de gevoelige populaties. Een eventuele meerwaarde van de versterkte vaccins (met adjuvans of hooggedoseerd) tegen influenzacomplicaties is slechts beperkt onderbouwd.

Terugblik op seizoen 2024-2025

In seizoen 2024-2025 werd de piek in het aantal influenzabesmettingen eind januari 2025 bereikt. De griepepidemie startte half december 2024 en eindigde in maart 2025 en was daarmee langer dan normaal. Ook de intensiteit van de epidemie was groter dan de voorgaande jaren. Vooral het influenza A virus (H3N2 en H1N1) was verantwoordelijk voor de meeste influenza-infecties[1].

Beschikbare vaccins

Net zoals voorgaande jaren zijn meerdere griepvaccins beschikbaar. De samenstelling wordt jaarlijks aangepast op basis van de te verwachten circulerende griepvarianten. Overeenkomstig de aanbevelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau **(EMA)** en van de Wereldgezondheidsorganisatie **(WHO)**, zijn dit jaar enkel **trivalente vaccins** beschikbaar (en geen tetravalente), met twee influenza A- en één influenza B-component. De vierde influenzastam uit de tetravalente vaccins is sinds maart 2020 niet meer gedetecteerd en wordt dus niet meer verwacht te circuleren[2]. Een bijkomende nieuwigheid is de komst van een **standaardgedoseerd vaccin met adjuvans.** Het toevoegen van een adjuvans (hier het MF59C.1 adjuvans) heeft als doel de immuunrespons te verbeteren door een sterkere, snellere en duurzamere reactie te veroorzaken.

Voor het seizoen 2025-2026 zijn volgende trivalente vaccins beschikbaar:

- De standaardgedoseerde vaccins Alpharix®, Vaxigrip® en Influvac® (met 15 µg antigeen per influenzastam), met als indicatie in de SKP volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden;
- Het standaardgedoseerde vaccin met adjuvans Fluad® (met 15 µg antigeen per influenzastam), met als indicatie in de SKP personen van 50 jaar of ouder;
- Het hooggedoseerd vaccin Efluelda® (met 60 µg antigeen per influenzastam), met als indicatie in de SKP personen van 60 jaar of ouder.

Advies van de Hoge Gezondheidsraad

Zoals elk jaar, heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) ook nu een advies uitgebracht over vaccinatie tegen seizoensgebonden griep (zie Advies HGR 9879, 2025)[3]. De HGR beveelt vaccinatie tegen influenza aan bij de volgende doelgroepen. Deze doelgroepen zijn niet gewijzigd ten opzichte van vorig seizoen. Dezelfde prioriteit geldt voor de drie groepen:

- Groep 1: personen met risico van complicaties bij influenza (“hoogrisicopersonen”), d.w.z.
  - patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden met
    - een chronische aandoening (ook indien gestabiliseerd) van longen (inclusief ernstig astma), hart (uitgezonderd hypertensie), lever of nieren
    - een metabole aandoening (inclusief diabetes)
    - een neuromusculaire aandoening
    - immuniteitsstoornissen (primair of verworven)
    - BMI ≥ 40
  - personen vanaf 65 jaar;
  - personen die in een instelling verblijven;

  - zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap;
  - kinderen tussen 6 maanden en 18 jaar onder chronische behandeling met acetylsalicylzuur.
- Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen. Zie blz. 15 van het Advies van de HGR voor een omschrijving van deze groep.
- Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen (cocoonvaccinatiestrategie) als
  - de risicopersonen van groep 1 (met uitzondering van de personen in de omgeving van gevaccineerde zwangere vrouwen);
  - kinderen jonger dan 6 maanden waarvan de moeder geen griepvaccin heeft gekregen tijdens de zwangerschap.

Verschillend met vorig seizoen is dat de HGR ook vaccinatie aanbeveelt van bepaalde beroepsgroepen om de uitwisseling van genetisch materiaal tussen dierlijke en menselijke influenzavirussen te vermijden.

- Beroepsfokkers van gevogelte en varkens, alsook familieleden die onder hetzelfde dak wonen
- Personen die door hun beroep met levend gevogelte of levende varkens in contact komen.

Bij personen tussen 18 en 65 jaar die niet behoren tot bovenvermelde doelgroepen wordt aanbevolen om de nood voor vaccinatie “op individuele basis” te overwegen. De HGR vraagt om bij personen tussen 50 en 65 jaar factoren zoals roken, overmatig alcoholgebruik en/of obesitas mee te nemen in de beslissing of een (standaardgedoseerd) vaccin nodig is. De HGR verwijst naar enkele studies die erop wijzen dat personen die overmatig alcohol drinken, roken of obees zijn (BMI ≥ 30) een hoger risico hebben op influenzacomplicaties.

Bij personen vanaf 65 jaar wordt door de HGR de voorkeur gegeven aan een **versterkt griepvaccin** (met adjuvans of hooggedoseerd) boven een standaardgedoseerd vaccin (zie verder).

Bieden de versterkte vaccins een klinische meerwaarde?

Onder versterkte vaccins wordt zowel het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans als het hooggedoseerd vaccin verstaan.

De aanbeveling van de HGR om bij 65-plussers een versterkt griepvaccin (met adjuvans of hooggedoseerd) te gebruiken is gebaseerd op de resultaten van **één observationele studie tijdens één griepseizoen** met gegevens uit een nationale databank uit Denemarken[4].

De resultaten van de studie suggereren een licht hogere bescherming tegen symptomatische labobevestigde influenzabesmetting van het vaccin met adjuvans versus het standaargedoseerd vaccin zonder adjuvans (48% (95% BI 42-52%) vs. 33% (95% BI 24-41%)). Er werd geen significant verschil waargenomen tussen het hooggedoseerde vaccin (50% (95% BI 38 – 59%) en het standaardgedoseerde vaccin (33% (95% BI 24-41%)). De bescherming is voor gehospitaliseerde en voor niet-gehospitaliseerde patiënten vergelijkbaar. Er zijn geen data beschikbaar over bescherming tegen complicaties of tegen ziekenhuisopnames.

Naast deze Deens studie, onderzocht **twee recente meta-analyses** de meerwaarde van de versterkte griepvaccins (met adjuvans of hooggedoseerd)[5,6]. Eén meta-analyse vond een iets betere bescherming tegen influenzagerelateerde hospitalisaties door het hooggedoseerd vaccin of het vaccin met adjuvans (of een recombinant vaccin dat niet gecommercialiseerd is in België) ten opzichte van de standaardgedoseerde vaccins[5]. Een tweede meta-analyse vond een betere bescherming tegen influenzagerelateerde complicaties door het hooggedoseerde vaccin versus het standaardgedoseerde vaccin[6]. Beide meta-analyses zijn echter gebaseerd op een **beperkt aantal, voornamelijk observationele studies, van beperkte kwaliteit**.

Er kan dus geen uitspraak gedaan worden over de meerwaarde van de versterkte griepvaccins op klinische eindpunten ten opzichte van het standaardgedoseerde vaccin.

Naast werkzaamheid zijn ook veiligheid en prijs belangrijke aspecten voor rationeel voorschrijven. Globaal geven alle influenzavaccins vrij weinig systemische ongewenste effecten (vooral koorts en spierpijn). De lokale ongewenste effecten komen vaker voor bij de versterkte vaccins (met adjuvans of hooggedoseerd) ten opzichte van het standaardgedoseerd vaccin. Ook de prijs van de versterkte vaccins is hoger.

In de praktijk

Terugbetaling

De **standaardgedoseerde vaccins** worden terugbetaald (categorie b) voor de groepen met hoog risico van complicaties bij wie de HGR vaccinatie sterk aanbeveelt, en voor gezonde 50- tot 65-jarigen (klik op ter hoogte van de specialiteit). Voor de standaardgedoseerde vaccins volstaat de vermelding “**derdebetalersregeling van toepassing**” om terugbetaling te verkrijgen. Het

standaardgedoseerd vaccin kan (terugbetaald) voorgeschreven worden door een arts, apotheker of vroedvrouw (enkel voor zwangere vrouwen).

Het **standaardgedoseerde vaccin met adjuvans** wordt terugbetaald (categorie b) voor personen vanaf 65 jaar (klik op ter hoogte van de specialiteit). Terugbetaling is enkel mogelijk **na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori).**

Het **hooggedoseerde vaccin** wordt enkel terugbetaald (categorie b) als het wordt voorgeschreven door een arts en gebruikt wordt (1) bij personen ≥ 65 jaar die verblijven in de **residentiële zorg** (bv. woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf) of in een andere vorm van instelling, of (2) bij personen **≥ 75 jaar** die niet in een (zorg)instelling verblijven (klik op ter hoogte van de specialiteit). Terugbetaling is enkel mogelijk **na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori).**

In de Vlaamse Gemeenschap wordt influenzavaccinatie (met een standaardgedoseerd vaccin) gratis aangeboden aan bewoners van erkende zorginstellingen (zie https://www.laatjevaccineren.be/gratis-vaccins-en-bijsluiters). Dit is niet het geval in de Waalse Gemeenschap (situatie 01/08/2025).

Wanneer vaccineren

De piek van het griepseizoen is moeilijk te voorspellen. Het griepvaccin kan veilig en efficiënt toegediend worden samen met het vaccin tegen COVID-19. Om logistieke redenen kan de voorkeur gegeven worden aan het samen toedienen van beide vaccins. De HGR raadt aan om beide vaccins samen toe te dienen in de maand oktober.

Indien er persoonlijke of logistieke redenen zijn om beide vaccins niet gelijktijdig toe te dienen, kan het vaccin tegen COVID-19 toegediend worden in september of oktober. In dat geval beveelt de HGR aan om te vaccineren tegen influenza vanaf midden oktober. Het vaccin zal bescherming bieden vanaf 10 – 15 dagen na het toedienen ervan.

In de apotheek

Wanneer de arts op het voorschrift “Influenzavaccin” vermeldt in plaats van een specialiteitsnaam, mag je in de apotheek één van de drie standaardgedoseerde vaccins (Alpharix®, Vaxigrip®, Influvac®) afleveren; dit geldt niet voor het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans (Fluad®) of voor het hooggedoseerde vaccin (Efluelda®) [communicatie met RIZIV].

Zoals in de vorige seizoenen kan de apotheker ook in de herfst van 2025 vaccineren tegen influenza. De apotheker mag zelf een standaardgedoseerd influenzavaccin voorschrijven, dat terugbetaald wordt voor de risicogroepen. Het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans Fluad® en het hooggedoseerd vaccin Efluelda® kunnen ook worden voorgeschreven door een apotheker, maar terugbetaling van Fluad® en Efluelda® is enkel mogelijk na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori). De apotheker mag zowel een standaardgedoseerd met en zonder adjuvans als het hooggedoseerd vaccin toedienen (communicatie met APB).

Overzichtstabel terugbetalingsvoorwaarden van de verschillende influenzavaccins.

	Leeftijds-categorie	Terugbetalings-categorie	Type aanvraag	Terugbetaald als voorgeschreven door apotheker?
Standaardgedoseerde vaccins*	Alle doelgroepen volgens de HGR	Cat. b	Vermelding ‘derdebetalersregeling van toepassing’	Ja
	≥ 50 jaar	Cat. b	Vermelding ‘derdebetalersregeling van toepassing’	Ja
Standaardgedoseerd vaccin met adjuvans	≥ 65 jaar	Cat. b	A priori aanvraag door arts (attest)	Neen
Hooggedoseerd vaccin	≥ 65 jaar in de residentiële zorg	Cat. b	A priori aanvraag door arts (attest)	Neen
	≥ 75 jaar	Cat. b	A priori aanvraag door arts (attest)	Neen

* een standaardgedoseerd vaccin wordt gratis aangeboden door de Vlaamse overheid aan bewoners van woonzorgcentra, van instellingen voor personen met een beperking of van instellingen voor chronische psychiatrische patiënten.

Commentaar van het BCFI

- We vonden in onze bronnen geen nieuwe studies die de Plaatsbepaling in het Repertorium (hoofdstuk 12.1.1.5.) wijzigen: "De huidig beschikbare influenzavaccins bieden **gedeeltelijke bescherming tegen het risico van influenzabesmetting** (bv. in een meta-analyse daling van het risico bij ouderen van 6% naar 2,4%)[7]. Hun globaal effect is bescheiden, zeker in de seizoenen waarin de vaccinvirussen niet volledig matchen met de circulerende virussen. Hun impact op morbiditeit en mortaliteit blijft door de beperkte kwaliteit van de studiegegevens onduidelijk.
- De aanbeveling van de HGR om bij 65-plussers een versterkt griepvaccin (met adjuvans of hooggedoseerd) te gebruiken is gebaseerd op de resultaten van **één real-life studie** met gegevens uit een nationale databank uit Denemarken[4]. Gezien het **kleine verschil in effectiviteit** tegen influenzabesmetting, **zonder gegevens over bescherming tegen complicaties** en het grote verschil in aantal patiënten die het vaccin met adjuvans kregen vs. de andere vaccins, bieden de resultaten geen eenduidig antwoord op de vraag welk vaccin verkozen moet worden. Daarnaast geven de versterkte vaccins meer ongewenste effecten en zijn ze duurder dan de standaardgedoseerde vaccins (voor patiënt en maatschappij). In praktijk zullen logistieke aspecten en persoonlijke voorkeuren vooral een rol spelen.
- Recent is een update verschenen van de Cochrane review over vaccinatie van het personeel in residentiële instellingen voor 60-plussers[8]. Sinds de vorige update (zie Folia augustus 2017) werden echter geen nieuwe studies geïncludeerd, waardoor deze review geen nieuwe inzichten biedt. Het besluit van de Cochrane review blijft dat het effect van vaccinatie van zorgpersoneel op influenza-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit bij kwetsbare patiënten onduidelijk is.

Bronnen

1 Sciensano – Wekelijks bulletin acute luchtweginfecties juli 2025.Via website Sciensano

2 WHO – FAQ: Transitioning to Trivalent Seasonal Influenza Vaccines. Via website WHO

3 Advies HGR: Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – Winterseizoen 2025-2026. Advies 9879, 2025.

4 Emborg HD et al. Enhanced influenza vaccines impact effectiveness in individuals aged 65 years and older, Denmark, 2024/25 influenza season up to 4 March 2025. Euro Surveill. 2025;30(12):2500174 (doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.12.2500174).

5 Ferdinands LM et al. Protection against influenza hospitalizations from enhanced influenza vaccines among older adults: A systematic review and network meta-analysis. J Am Geriatr Soc. 2024;72(12):3875-3889 (doi: 10.1111/jgs.19176).

6 Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. Vaccine X. 2023;14:100327 (doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100327).

7 Demicheli V et al. Vacines for preventing influenza in the elderly. Cochrane Database Syst Rev.2018; 2(2):CD004876 (doi: 10.1002/14651858.CD004876.pub4).

8 Thomas RE et al. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. Cochrane Database Syst Rev. 2025;2(2):CD005187 (doi: 10.1002/14651858.CD005187.pub6.).

Voor u gelezen

Vaccinatie tegen COVID-19: winter 2025-2026

Kernboodschappen

- Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beveelt voor vaccinatie tegen COVID-19 in het seizoen 2025-2026 een **geadapteerd mRNA vaccin** aan tegen de **LP.8.1 variant** van het SARS-CoV-2-virus.
- De **primaire doelgroepen** voor vaccinatie volgens de HGR blijven **ongewijzigd**. Ook de adviezen voor zwangere vrouwen blijven ongewijzigd.
- Vaccinatie tegen griep en COVID-19 kan **veilig en doeltreffend samen** gebeuren.

Terugblik op seizoen 2024-2025

In seizoen 2024-2025 werden meerdere kleinere COVID-19 golven waargenomen. De eerste golf met een matige intensiteit dateert van de periode midden juni 2024 tot eind juli 2024. Een tweede matige golf brak half september 2024 uit en duurde tot begin oktober 2024. Eind maart 2025 brak een derde golf (met mindere intensiteit) uit. Afgelopen seizoen zijn er dus geen sterke uitbraken geweest van COVID-19[1].

Binnen een netwerk van peilziekenhuizen werden stalen geanalyseerd van gehospitaliseerde patiënten met ernstige acute luchtweginfecties. Gedurende het hele seizoen 2024-2025 werden binnen deze peilziekenhuizen enkel stalen van de JN.1 Omicron subvariant van het SARS-CoV-2-virus waargenomen. Sinds begin 2025 duikt de LP.8.1 variant op, dit is een subvariant van JN.1[1].

In seizoen 2024-2025 werden bijna 1,5 miljoen Belgen gevaccineerd met het JN.1 vaccin tegen COVID-19. 15,2% van de volwassen bevolking en 41,3% van de 65-plussers kregen een vaccin toegediend. Er zijn grote verschillen tussen de regio's zichtbaar, met 20,2% van de 65-plussers in Wallonië, 54,0% in Vlaanderen en 22,8% in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest[2].

Beschikbare vaccins voor seizoen 2025-2026

Voor vaccinatie tegen COVID-19 is opnieuw een **mRNA vaccin** voorgesteld. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beveelt voor het seizoen 2025-2026 een geadapteerd vaccin aan tegen de **LP.8.1 variant** van de JN.1 familie van de Omicron subvarianten van het SARS-CoV-2-virus[3].

Advies van de Hoge Gezondheidsraad

De HGR behoudt haar aanbevelingen over vaccinatie tegen COVID-19. De risicogroepen voor COVID-19 zijn in de meeste gevallen dezelfde als voor griepvaccinatie, nl. drie doelgroepen (met dezelfde prioriteit voor de drie groepen)[4].

- **Groep 1:** personen met verhoogd risico op ernstige COVID-19 (hospitalisatie, opname op een intensieve-zorgenafdeling, overlijden):
  - Personen vanaf 65 jaar;
  - Personen die in een instelling verblijven;
  - Zwangere vrouwen met comorbiditeit of met een verwachte hoogrisicozwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap;
  - Personen met BMI ≥ 40 kg/m^2;
  - Patiënten vanaf de leeftijd van 18 jaar met minstens één comorbiditeit (chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd):
    - Longaandoeningen (inclusief ernstig astma)
    - Hartaandoeningen (met inbegrip van hypertensie met cardiale complicaties)
    - Leveraandoeningen
    - Nieraandoeningen
    - Metabole aandoening (inclusief diabetes)
    - Neurologische of mentale aandoening (bv. dementie, ernstige depressie)
  - Bepaalde zeldzame aandoeningen (met inbegrip van Down-syndroom met geassocieerde comorbiditeiten of immunologische stoornissen)
  - Patiënten vanaf de leeftijd van 18 jaar met immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);
  - Immuungedeprimeerde kinderen en adolescenten < 18 jaar met ernstige chronische ziekten of met bepaalde zeldzame aandoeningen (met inbegrip van Down-syndroom met geassocieerde comorbiditeiten of immuundepressie).
- **Groep 2:** personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen.
- **Groep 3:** personen die onder hetzelfde dak wonen (cocoonvaccinatiestrategie) als (zeer) ernstig immuungedeprimeerde

personen.

Aanbeveling voor een herhalingsinenting op individuele basis: bij personen van 18 tot 65 jaar die niet behoren tot een van de drie bovenvermelde groepen, maar die roken, fysiek inactief zijn, of overmatig alcohol drinken of middelen misbruiken, en bij gezonde zwangere vrouwen (d.w.z. zonder comorbiditeit of verwachte hoogrisicozwangerschap) wordt aanbevolen om het nut van vaccinatie op individuele basis te beoordelen, in overleg met de arts[4].

Geen systematische herhalingsinenting: bij gezonde kinderen, adolescenten en personen jonger dan 65 jaar (niet behorend tot een van de bovenvermelde groepen) wordt routinematige vaccinatie tegen COVID-19 niet aanbevolen in de huidige context van Omicron-circulatie en de hoge immuniteit in de bevolking ten opzichte van COVID-19[4].

Praktische organisatie van de vaccinatiecampagne

Het vaccin tegen COVID-19 kan veilig en **efficiënt samen met het griepvaccin** worden toegediend. De HGR raadt aan om te vaccineren in de maand oktober, samen met vaccinatie tegen influenza. Indien er persoonlijke of logistieke redenen zijn om beide vaccins niet gelijktijdig toe te dienen, kan het vaccin tegen COVID-19 toegediend worden in september of oktober.

Vaccinatie tegen COVID-19 vraagt meer logistieke organisatie omdat uit één flacon meerdere injecties gehaald worden. Ongeopende flacons zijn 12u houdbaar op kamertemperatuur. Na opening zijn de flacons gedurende 6u houdbaar in de koelkast of op kamertemperatuur.

Zoals in de vorige seizoenen kan ook in de herfst van 2025 vaccinatie tegen COVID-19 gebeuren door de arts of apotheker. De apotheker mag zelf een COVID-19 vaccin voorschrijven, dat wordt toegediend in de apotheek. De bereiding van het COVID-vaccin kan geregistreerd worden met CNK-code 5521729, de toediening van het COVID-vaccin kan geregistreerd worden met CNK-code 5521711.

Het COVID-19 vaccin wordt gratis aangeboden door de Gemeenschappen.

Commentaar van het BCFI

- Het geadapteerde vaccin tegen de LP.8.1 variant van het SARS-CoV-2-virus, zoals aanbevolen door het EMA, is niet onderzocht in klinische studies. Dit vaccin is vergund op basis van de klinische gegevens die verzameld werden met de vroeger beschikbare monovalente en bivalente Pfizer-vaccins.
- Observationele studies met eerdere aangepaste boostervaccins tegen COVID-19 tonen dat een herhalingsinenting bijkomend beschermt tegen ernstige ziekte (hospitalisatie, overlijden) in de eerste maanden na de vaccinatie, en dit zonder nieuwe veiligheidssignalen. De bescherming tegen infectie (en dus besmettelijkheid) neemt snel af, maar de bescherming tegen ernstige ziekte houdt langer aan (zeker tot 6 maanden na de vaccinatie). Voor details, zie Folia augustus 2023.
- Voor de jaarlijks aangepaste vaccins zullen degelijke studies ons moeten informeren over de veiligheid en real-life bescherming tegen infectie met de huidig circulerende Omicron-subvarianten en tegen ziekenhuisopname en COVID-19 gerelateerde complicaties. Dit in een situatie dat de immuniteit bij de bevolking (door vaccinatie en/of natuurlijk verworven) hoog is.

Bronnen

1 Sciensano – Wekelijks bulletin acute luchtweginfecties juli 2025. Via website Sciensano

2 Vaccinatiecijfers in België. Via health.belgium.be

3 EMA. ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant. Gepubliceerd op 16/05/2025. Via website EMA

4 Advies HGR: COVID-19 – Belgian vaccination strategy – 2025-2026. Advies 9880, 2025.

Voor u gelezen

Nirsevimab ter preventie van RSV bij de zuigeling: enkele recente gegevens

Met de winter in aantocht worden opnieuw RSV-infecties verwacht. Nirsevimab kan ter preventie worden toegediend aan zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen en aan hoogrisicokinderen ook tijdens hun tweede RSV-seizoen. We vermelden enkele praktische gegevens. We bespreken ook: een KCE-rapport over de kosteneffectiviteit ; een eerste Sciensano-analyse over de impact van nirsevimab ; studies bij hoogrisicokinderen; nieuwe veiligheidsgegevens.

Kernboodschappen

- Met de winter in aantocht worden opnieuw RSV-infecties verwacht. Ter preventie kan nirsevimab worden toegediend aan zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen en aan hoogrisicokinderen ook tijdens hun tweede RSV-seizoen. We vermelden enkele praktische gegevens.
- Volgens het KCE-kosteneffectiviteitsrapport geeft toediening van nirsevimab aan de zuigeling grotere gezondheidswinst dan maternale vaccinatie. Maar om kosteneffectief te zijn moet de kostprijs van nirsevimab sterk dalen.
- Volgens een eerste analyse door Sciensano waren er in 2024-2025 minder ziekenhuisopnames omwille van RSV-infectie bij kinderen jonger dan 5 jaar ten opzichte van vorige seizoenen.
- Bij de hoogrisicokinderen zijn de farmacokinetische eigenschappen en het veiligheidsprofiel van nirsevimab vergelijkbaar met deze bij gezonde kinderen, maar gegevens over klinische werkzaamheid bij de hoogrisicokinderen zijn zeer schaars. De impact van sneller dalende plasmaconcentraties bij bepaalde immuungecompromitteerde kinderen wordt opgevolgd door het EMA.
- Farmacovigilantiegegevens tonen tot nu toe geen verontrustende signalen van ongewenste effecten.
- **Commentaar van het BCFI**: RSV-infecties zijn een belangrijke bron van morbiditeit (en uitzonderlijk mortaliteit) bij jonge kinderen in België. Twee uiteenlopende preventiestrategieën zijn veelbelovend, maar zowel hun kosten-effectiviteit als hun veiligheid moeten verder bewaakt worden.

Situering

Er zijn twee preventieve strategieën voor de **bescherming tegen RSV van de jonge zuigeling**:

- toediening van het monoklonaal antilichaam nirsevimab (Beyfortus®) aan de jonge zuigeling;
- vaccinatie van de moeder tijdens de zwangerschap met het vaccin tegen RSV Abrysvo®.

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) adviseert het volgende in haar Advies van 2023 [zie ook Folia augustus 2024]:

- *Ofwel* toediening van nirsevimab aan zuigelingen tijdens hun 1ste RSV-seizoen: na de geboorte voor baby's geboren tijdens het RSV-seizoen, of als inhaaltoediening voor kinderen jonger dan 6 maanden aan het begin van het RSV-seizoen.
- *Ofwel* vaccinatie van vrouwen die naar verwachting zullen bevallen tussen begin september en eind maart, en dit in de loop van de zwangerschapsweken 28 tot 36 [zie ook Folia januari 2024].
- Enkel in heel specifieke gevallen (bv. bij de hoogrisicokinderen, zie "+ meer info") kan er toch voor worden gekozen om nirsevimab toe te dienen aan kinderen van gevaccineerde moeders.
- Enkel bij de kinderen met blijvend hoog risico op ernstige RSV-ziekte (zie "+ meer info") kan nirsevimab ook worden toegediend in de aanloop van hun tweede RSV-seizoen.

Nirsevimab in RSV-seizoen 2025-2026

Eén oktober wordt beschouwd als de startdatum van het RSV-seizoen. Het einde van het RSV-seizoen wordt bepaald door Sciensano op basis van epidemiologie.

Kinderen in de aanloop van hun eerste RSV-seizoen:

- **Kinderen geboren tussen 19/2/2025 en 30/9/2025**: nirsevimab kan als inhaaltoediening gegeven worden via huisarts of kinderarts. Deze kinderen zijn geboren na het einde van het vorige RSV-seizoen en kregen nog geen nirsevimab.
- **Kinderen geboren tijdens het RSV-seizoen**: nirsevimab kan toegediend worden na de geboorte tijdens het verblijf op de materniteit.

Enkel bij de kinderen met blijvend hoog risico op ernstige RSV-ziekte (zie hoger) kan nirsevimab ook worden toegediend **in hun tweede RSV-seizoen**.

Voor de dosering, kostprijs en terugbetalingscriteria verwijzen we naar het Repertorium en zie "+ meer info".

Kosteneffectiviteit van nirsevimab en maternale vaccinatie (KCE-rapport)

Het KCE en de Universiteit Antwerpen (UA) onderzochten de **kosteneffectiviteit** van nirsevimab aan de zuigeling en van maternale vaccinatie tegen RSV (KCE Reports 402A, 1 juli 2025).[1] Vijf scenario's werden onderzocht (zie "+ meer info").

Wat **gezondheidswinst** betreft, scoren alle scenario's waarbij nirsevimab wordt toegediend aan de zuigeling beter dan de scenario's met maternale vaccinatie. Dit heeft te maken met twee factoren:

1. de hogere bescherming tegen ziekenhuisopname door RSV-ziekte na nirsevimabtoediening aan de zuigeling dan na maternale vaccinatie (indirecte vergelijking). Nirsevimab geeft bescherming van 81 tot 87% (afhankelijk van de type studies) gedurende 5 à 6 maanden versus maternale vaccinatie met een bescherming van 55 tot 71% (afhankelijk van het type studie) gedurende de eerste 6 levensmaanden.

2. de verwachte hogere dekkingsgraad met nirsevimab. Verwacht wordt dat 90% van de kinderen nirsevimab zal krijgen, ten opzichte van een maternale vaccinatiegraad van slechts 40%.

De **grootste gezondheidswinst** wordt verwacht met het scenario waarbij nirsevimab toegediend wordt na de geboorte aan baby's geboren tijdens het RSV-seizoen, met een inhaaltoediening in september voor baby's die eerder in het jaar geboren werden (NB: schema dat wordt voorgesteld, zie hoger).
Opdat dit scenario echter kostenefficiënt zou zijn voor de overheid, moet de prijs van de specialiteit op basis van nirsevimab sterk dalen (van 777,58 euro per dosis op dit ogenblik naar < 170 euro per dosis).

Op dit ogenblik – met dus de huidige kostprijzen – biedt enkel het scenario van **maternale vaccinatie als de geboorte tijdens het RSV-seizoen wordt verwacht**, een voor de overheid **aanvaardbare kosteneffectiviteitsverhouding**, maar dit scenario heeft de **laagste gezondheidswinst**.

De onderzoekers doen een aantal aanbevelingen aan de beleidsmakers en aan de wetenschappers: zie rapport > blz. 18.

Impact van nirsevimab: eerste analyse van Sciensano

Sciensano publiceerde op 11 juli 2025 een analyse van de gegevens van het **Sciensano netwerk van peilziekenhuizen**, met een **schatting van de impact van nirsevimab** op RSV-infecties en hospitalisaties in 2024-2025 bij kinderen van 0 tot 5 jaar.[2] De belangrijkste bevindingen:

- **Dekkingsgraad**: naar schatting **62 tot 74%** van de kinderen die in aanmerking kwamen voor nirsevimab, kregen het middel.
- **Schatting van de bescherming** van nirsevimab tegen ziekenhuisopnames door RSV:
  - **86%** [95%-BI van 75 tot 92]
  - Er werd geschat dat er **35-45% minder** ziekenhuisopnames waren omwille van RSV-infectie bij kinderen jonger dan 5 jaar ten opzichte van vorige seizoenen (naar schatting 4000 vermeden ziekenhuisopnames).
- **Het aandeel kinderen jonger dan 6 maanden** in de groep van 0- tot 5-jarigen gehospitaliseerd omwille van RSV, daalde: van **58%** (82/142) in 2023-2024 naar **30%** (80/267) in 2024-2025.

Later dit jaar zullen meer (en nauwkeuriger) analyses worden gepubliceerd, waarbij ook rekening wordt gehouden met bijkomende surveillancemethoden.

Studies met nirsevimab bij hoogrisicokinderen

De RCT's MELODY en NIRSEVIMAB study, en de real-life studie HARMONIE includeerden enkel gezonde (preterme en aterme) kinderen (zie Folia augustus 2024) en laten geen conclusies toe over de werkzaamheid van nirsevimab bij hoogrisicokinderen.

Twee studies bij hoogrisicokinderen geven – zij het beperkte - informatie over gebruik van nirsevimab in deze populatie.[3-6]

- **MEDLEY**-studie: gerandomiseerde dubbelblinde studie nirsevimab versus palivizumab bij 925 zuigelingen met hoog risico van ernstige RSV-ziekte in de aanloop naar hun 1ste RSV-seizoen en bij een subgroep van 262 kinderen met chronische longziekte of congenitale hartziekte in de aanloop naar hun 2de RSV-seizoen.
- **MUSIC**-studie: niet gecontroleerde studie met nirsevimab bij 52 immuungecompromitteerde zuigelingen in de aanloop naar hun 1ste en 2de RSV-seizoen.

De resultaten van de studies bij de kinderen in hun tweede RSV-seizoen werden recent besproken in *La Revue Prescrire*[6].

Beide studies waren in de eerste plaats opgezet om de **veiligheid** van nirsevimab te beoordelen. Ongewenste effecten waren: reacties ter hoogte van de injectieplaats, overgevoeligheidreacties en trombopenie. EMA beoordeelde het veiligheidsprofiel vergelijkbaar met het profiel bij gezonde kinderen, vergelijkbaar met palivizumab en vergelijkbaar 1ste RSV-seizoen – 2de RSV-seizoen. In de MEDLEY-studie waren er na de toediening in het 2de RSV-seizoen meer ernstige ongewenste events (vooral luchtweginfecties) in de nirsevimabgroep (9 à 10%) dan in de palivizumabgroep (geen gevallen). EMA oordeelde dat er geen causaal verband is (o.a. geen biologisch mechanisme en andere verklaringen zoals onderliggende morbiditeit). Maar volgens *La Revue Prescrire*[6] krijgen de hoogrisicokinderen die in hun 1ste seizoen palivizumab hebben gekregen, best ook palivizumab in hun 2de seizoen.

Voor de **werkzaamheid** is de vergunning van nirsevimab bij hoogrisicokinderen gebaseerd op het **farmacokinetisch profiel** (vergelijking met gezonde kinderen en vergelijking 2de RSV-seizoen – 1ste RSV-seizoen). Het farmacokinetisch profiel was telkens vergelijkbaar. Wel werd gezien dat bij sommige immuungedeprimeerde kinderen met *protein-losing conditions* (nefrotisch syndroom, *protein-losing enteropathy*) de plasmaconcentraties van nirsevimab sneller daalden; de mogelijke impact hiervan op de werkzaamheid wordt opgevolgd door het EMA.

De **klinische werkzaamheid** was een **secundair eindpunt** en werd **niet statistisch geanalyseerd**. De incidentie van ernstige RSV-infecties en RSV-gerelateerde hospitalisaties was in de MEDLEY-studie in het 1ste RSV-seizoen numeriek lager met nirsevimab dan met palivizumab (zie **+ meer info**). In het 2de RSV-seizoen (MEDLEY, MUSIC) waren er heel weinig of geen gevallen.

Farmacovigilantiegegevens over nirsevimab

Uit de gecontroleerde studies kwamen **rash**, **reacties ter hoogte van de injectieplaats** en **koorts** naar voor als ongewenste effecten (in SKP aangeduid met frequentie "soms").

Sinds commercialisering werden in de SKP ook **overgevoeligheidreacties** toegevoegd als ongewenst effect (frequentie onbekend).

La *Revue Prescrire*[7] publiceerde in augustus 2025 een **bilan van de farmacovigilantiegegevens** die werden verzameld tijdens het **RSV-seizoen 2023-2024**, vooral op basis van Franse gegevens (240 000 kinderen kregen nirsevimab in Frankrijk) en in 2 prospectieve cohortstudies (437 en 369 kinderen kregen nirsevimab).

- De Franse farmacovigilantie kreeg 31 meldingen van ernstige events: ernstige ademhalingsproblemen (n=6, waarvan 4 binnen de uren na toediening); ernstige hypotonie (n=2, waarvan 1 binnen de 2 uur na toediening; cerebrovasculair accident (n=1); ernstige overgevoeligheidsreacties (n=2). Er waren ook 3 gevallen van plotse dood maar bij autopsie kon telkens een mogelijke doodsoorzaak aangeduid worden. Het gaat over spontane meldingen waarbij het **niet** mogelijk is te besluiten of er een causaal verband is.
- De cohortstudies hebben een grotere bewijskracht dan de spontane meldingen. Ze toonden de gekende reacties zoals koorts en reacties ter hoogte van de injectieplaats. Eén van de studies toonde ook malaise/convulsies (n=4) en abnormale ademhaling (n=27), maar volgens de onderzoekers waren geen van de ernstige events in de studie gerelateerd aan nirsevimab en verschilde het veiligheidsprofiel niet met de controlegroep.

Volgens La Revue Prescrire is het oorzakelijk verband tussen nirsevimab en deze events onzeker, maar moeten deze signalen verder opgevolgd worden.
Verdere follow-up van het bijwerkingsprofiel is dan ook belangrijk. Het is belangrijk dat gezondheidszorgbeoefenaars vermoede ongewenste effecten **melden** aan de Afdeling Vigilantie van het FAGG via de website **eenbijwerkingmelden.be**.

Commentaar van het BCFI

RSV-infectie is een belangrijke bron van morbiditeit (en uitzonderlijk mortaliteit: in de orde van 5 sterfgevallen per jaar bij kinderen jonger dan 2 jaar (HGR)) bij jonge kinderen in België. Twee uiteenlopende preventiestrategieën zijn veelbelovend, maar zowel kosten-effectiviteit als veiligheid moeten verder bewaakt worden.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Nirsevimab: Beyfortus® (zie Repertorium)
- Palivizumab: Synagis® (zie Repertorium)
- Vaccin tegen RSV voor toediening aan de moeder tijdens de zwangerschap: Abrysvo® (zie Repertorium).

Bronnen

1 KCE: Li Xiao, Roberfroid Dominique, Bilcke Joke, Castanares-Zapatero Diego, de Meester Christophe, Mao Zhuxin, Thiry Nancy, Willem Lander, Beutels Philippe. Kosteneffectiviteit van nieuwe opties voor de preventie van RSV-infecties bij baby's. Health Technology Assessment (HTA). Brussel. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2025. KCE Reports 402AS. DOI: 10.57598/R402AS

2 Sciensano: A. Lajot, I. Van Evercooren, Y. Lafort, M. Vandromme, L. Cornelissen, K. Blot, S. Hanoteaux, Y. Dockx, P. Mpakaniye, T. Braeye, BELSARINET research group, M. Urbina, M. Fonnesu, Y. Dupont, L. De Mot. Scientific report. Brussel, België: Sciensano ; 2025. Rapportnummer: D/2025.14.440/90. Beschikbaar op: https://doi.org/10.25608/9tq9-rv90

3 EMA. Beyfortus : EPAR - Public assessment report Adopted Reference Number: EMA/786523/2022 (15/09/2022). Viawebsite EMA of PDF.

4 EMA Beyfortus-H-C-005304-II-0005 : EPAR - Assessment report – Variation. Reference Number: EMA/355992/2024 (27/06/2024). Viawebsite EMA of PDF.

5 Nirsévimab (BEYFORTUS®) et prévention des infections par le VRS chez les nourrissons. En cas de risque de forme grave : plus pratique que le palivizumab. La Revue Prescrire 2023 ;43 :645-9

6 Nirsévimab (BEYFORTUS°) en prévention lors de la 2e saison d'exposition au VRS chez certains nourrissons. La Revue Prescrire (augustus 2025)

7 Effets indésirables du nirsévimab : peu de données après une saison d'utilisation chez les nourrissons. La Revue Prescrire (september 2025)

Voor u gelezen

Hartfalen: quadritherapie voor iedereen?

Kernboodschappen

Het voorbije jaar werden de Belgische (WOREL, zomer 2024), Nederlandse (NHG, najaar 2024) en Engelse (NICE, zomer 2025) eerstelijnsrichtlijnen over hartfalen aangepast:

- In navolging van de specialistische richtlijnen, bevelen zij voor **hartfalen met gedaalde ejectiefractie**, naast diuretica, nu ook snel opstarten en opdrijven van een quadritherapie (RAS-inhibitor, bètablokker, aldosteronantagonist en gliflozine) aan. Deze strategie is niet gebaseerd op langdurig gerandomiseerd onderzoek op harde eindpunten, maar op indirect bewijs en expert opinie.
- Voor **hartfalen met bewaarde ejectiefractie** worden, naast diuretica, nu enkel gliflozinen als enige hartfalen-specifieke geneesmiddelen aanbevolen op basis van recente positieve studies met een gecombineerd eindpunt dat ook hartfalenhospitalisaties bevat.
- Voor **hartfalen met licht verminderde ejectiefractie** lopen de aanbevelingen uiteen, wat kan verklaard worden door een gebrek aan studies specifiek in deze patiëntengroep.

De voorbije jaren bewoog er heel wat in de aanpak van hartfalen. Een vernieuwde indeling op basis van de ejectiefractie, met toevoeging van een categorie "licht verminderde ejectiefractie"
(zie "+ meer info"), geraakte meer en meer ingeburgerd en nieuwe therapeutische opties kwamen beschikbaar. De specialistische richtlijnen, zoals de Europese ESC-richtlijnen uit 2021, namen deze nieuwe inzichten reeds snel op in hun aanbevelingen. Het voorbije jaar werden ook de Belgische (WOREL, zomer 2024), Nederlandse (NHG, najaar 2024) en Engelse (NICE, zomer 2025) eerstelijnsrichtlijnen aangepast.

We beperken ons in dit artikel tot een beknopte samenvatting van de medicamenteuze basisbehandeling bij hartfalen en enkele bemerkingen daarbij. Voor richtlijnen over diagnostiek en niet-medicamenteuze aanpak en voor uitgebreidere info en onderbouwing verwijzen we naar de respectievelijke richtlijnteksten.

In de drie richtlijnen wordt gesteld dat de eigenlijke diagnostiek en opstart van medicatie in principe door de specialist gebeurt, waarna de huisarts, in overleg met de specialist, zorgt voor de opvolging en dosisverhoging van deze medicatie. De WOREL- en de NHG-richtlijn laten de mogelijkheid open dat de huisarts toch zelf medicatie opstart bij patiënten die niet naar de cardioloog kunnen of willen gaan. Specifiek in de Belgische situatie kan dat laatste wel voor problemen zorgen aangezien een aantal geneesmiddelen (sacubitril/valsartan, gliflozinen) onderworpen zijn aan specifieke terugbetalingsvoorwaarden waarvoor tussenkomst van de cardioloog sowieso noodzakelijk is.

Hartfalen met gedaalde ejectiefractie (HFrEF)

In de vorige versies van de eerstelijnsrichtlijnen lag de nadruk nog op een sequentiële geleidelijke introductie van een ACE-inhibitor, een bètablokker en eventueel een aldosteronantagonist bij blijvende klachten, naast een diureticabeleid op geleide van overvullingstekenen. De nieuwe aanbevelingsteksten van WOREL, NHG en NICE sluiten zich nu aan bij de specialistische richtlijnen, die een quadritherapie voorstellen van een RAAS-inhibitor (ACE-inhibitor of eventueel sartaan of het complex sacubitril/valsartan), een bètablokker, een aldosteronantagonist en een gliflozine, met snelle opstart van de verschillende middelen en snelle dosisverhogingen, eveneens in combinatie met een diureticabeleid op geleide van overvullingstekenen. Waar vroeger een volgend geneesmiddel pas werd opgestart nadat de aanvaardbare, stabiele dosis was gevonden van eerder opgestarte middelen, wordt nu aangeraden alle middelen snel na elkaar of zelfs tegelijkertijd op te starten en de dosis van de verschillende middelen ook snel op te drijven.

Enkele bemerkingen

- Voor elk van de geneesmiddelen in deze quadritherapie (in WOREL-richtlijn "*foundational therapy*" genoemd) is er voldoende evidentie voor hun werkzaamheid uit gerandomiseerd onderzoek (zie Repertorium 1.3. Hartfalen). Voor sommige geneesmiddelenklassen (het complex sacubitril/valsartan (zie Folia augustus 2022), de aldosteronantagonisten en de gliflozinen (zie Folia februari 2021)) is dit echter slechts het geval voor patiënten die blijvende klachten ondervinden onder behandeling met adequate stabiele doses van een ACE-inhibitor, een bètablokker en een diureticum. De strategie van snelle opstart en snel opdrijven van deze 4 geneesmiddelen (in WOREL-richtlijn "*rapid sequencing*" genoemd) berust echter niet op gegevens uit gerandomiseerd onderzoek met harde eindpunten. WOREL geeft ook aan dat de specifieke aanbeveling over "*foundational therapy*" en "*rapid sequencing*" berust op indirect bewijs en expert opinie en bij consensus werd aangenomen.

- De meeste hartfalenstudies werden uitgevoerd in een tweedelijnspopulatie. Deze verschilt op een aantal vlakken (jongere patiënten, minder vrouwelijke patiënten, lagere ejectiefractie) van de patiënten met hartfalen die in de eerste lijn opgevolgd worden. Voor sommige patiënten (zeker ouderen) is een minder agressieve aanpak minder geneesmiddelen, trager opbouwen en/of lagere doses) misschien even geschikt, maar de gegevens uit onderzoek in deze populaties zijn beperkt. In de WOREL richtlijn wordt aanbevolen steeds rekening te houden met de voorkeuren van de patiënt en met het optreden van ongewenste effecten.
- De specialistische internationale richtlijnen geven geen aanwijzingen over hoe de opstart van deze quadritherapie in de praktijk dient te gebeuren. Ook de WOREL-richtlijn en de NICE-richtlijn geven geen duidelijk stappenplan voor opstart en dosisverhoging van deze geneesmiddelen. Het is dus onduidelijk in welke volgorde de geneesmiddelen best opgestart worden en aan welke geneesmiddelen prioriteit dient te worden gegeven bij opdrijven van de dosis. De NICE-richtlijn stelt dat dit kan verschillen van patiënt tot patiënt, afhankelijk van voorgeschiedenis, comorbiditeiten, klinische parameters, frailty-status en voorkeur van de patiënt, zonder hierover verder in detail te gaan of voorbeelden te geven. Bij NHG wordt wel een stappenplan voorgesteld, maar het is onduidelijk waarop dit schema is gebaseerd:
    - Stap 1: lisdiureticum, RAS-remmer en gliflozine
    - Stap 2: toevoegen bètablokker
    - Stap 3: opbouwen dosering RAS-remmer en bètablokker
    - Stap 4: eventueel toevoegen aldosteronantagonist

  Dit is eigenlijk het stappenplan uit de vorige versie van deze richtlijn, waaraan in stap 1 een gliflozine is toegevoegd. NHG zegt zich te baseren op de ESC-richtlijn over hartfalen uit 2016. Maar noch in die versie, noch in de upgedatete versie van 2021 wordt een dergelijk schema voorgesteld.
- Snel opstarten en opdrijven van verschillende geneesmiddelen maakt het moeilijk te bepalen welk geneesmiddel aan de basis ligt van eventuele ongewenste effecten. Een meer geleidelijke opstart en dosisverhoging maakt het eenvoudiger om te bepalen welke geneesmiddelen aan welke dosis goed verdragen worden door de patiënt, wat zeker van belang is bij ouderen en bij patiënten met polyfarmacie.

Hartfalen met bewaarde ejectiefractie (HFpEF)

Lange tijd beschikten we niet over geneesmiddelen die werkzaam bleken voor de aanpak van hartfalen met bewaarde ejectiefractie. Veel studies met geneesmiddelen werkzaam bij hartfalen met gedaalde ejectiefractie, konden bij patiënten met bewaarde ejectiefractie geen significant voordeel aantonen op hun primaire eindpunt. Naast een diureticabeleid op geleide van overvulling werden in de richtlijnen dus geen specifieke geneesmiddelen aanbevolen en de behandeling spitste zich vooral toe op controle van bloeddruk en opsporen en adequaat behandelen van comorbiditeiten (zie Folia december 2020).
Met de gliflozinen beschikken we nu voor het eerst over een geneesmiddelenklasse die zich wel werkzaam toonde voor de aanpak van hartfalen met bewaarde ejectiefractie op een samengesteld eindpunt van cardiovasculaire morbiditeit (inclusief hospitalisaties wegens hartfalen) en cardiovasculaire mortaliteit, met NNT's van respectievelijk 31 (empagliflozine) en 32 (dapagliflozine) over een mediane studieduur van iets meer dan 2 jaar (zie Folia mei 2022 en Folia april 2024).
Eind 2024 werden in de FINEARTS-HF-studie ook gunstige resultaten aangetoond met de aldosteronantagonist finerenon op een gelijkaardig samengesteld eindpunt bij patiënten met hartfalen met bewaarde of licht verminderde ejectiefractie. Finerenon werd door het Europees Geneesmiddelenagentschap nog niet goedgekeurd voor deze indicatie. Wanneer het EMA deze indicatie goedkeurt, zullen we op deze studie terugkomen in onze publicaties.
De NHG-richtlijn raadt, naast diuretica, als enige specifiek hartfalen-geneesmiddel een gliflozine aan bij alle patiënten bij wie de diagnose van hartfalen met bewaarde ejectiefractie wordt gesteld. Ook de NICE-richtlijn raadt het gebruik van een gliflozine in deze populatie aan, maar daarnaast ook een aldosteronantagonist, deels gebaseerd op de resultaten van de FINEARTS-HF-studie, die nog niet beschikbaar waren toen de WOREL- en de NHG-richtlijnen werden opgesteld. De WOREL-richtlijn beschouwt de gliflozinen als te overwegen in deze indicatie. Andere geneesmiddelen (RAS-inhibitoren, bètablokkers, aldosteronantagonisten) kunnen gebruikt worden voor de behandeling van comorbiditeiten (hypertensie, chronische nierziekte).

Enkele bemerkingen

- De gunstige resultaten van de gliflozinen en finerenon op hun samengestelde primair eindpunt werd vooral beïnvloed door een daling van het aantal hospitalisaties wegens hartfalen. Op vlak van cardiovasculaire en globale mortaliteit (secundaire eindpunten) werd geen verschil gezien. In de onderzoeken met andere (minder recente) geneesmiddelen bij patiënten met hartfalen met bewaarde ejectiefractie werd niet steeds een gelijkaardig gecombineerd eindpunt, dat ook hospitalisaties wegens hartfalen includeerde, gebruikt.

Hartfalen met licht verminderde ejectiefractie (HFmrEF)

Hartfalen met licht verminderde ejectiefractie is een recente toevoeging aan de onderverdeling van hartfalen op basis van de ejectiefractie. Er zijn slechts weinig onderzoeken specifiek in deze populatie uitgevoerd. Niet alle onderzoeken hebben dezelfde grenzen van ejectiefractie gebruikt voor de inclusie van patiënten, waardoor patiënten met licht verminderde ejectiefractie de ene keer werden meegenomen in studies met patiënten met gedaalde ejectiefractie en de andere keer in studies met patiënten met bewaarde ejectiefractie.
Dit verklaart de verschillen tussen de WOREL-, de NHG- en de NICE-richtlijn voor de aanpak van hartfalen in deze populatie. WOREL bespreekt hartfalen met licht verminderde ejectiefractie samen met hartfalen met bewaarde ejectiefractie en raadt dus enkel aan een gliflozine te overwegen in deze indicatie. NHG en NICE stellen dat de aanpak van hartfalen met licht verminderde ejectiefractie gelijk is aan deze van hartfalen met gedaalde ejectiefractie. Ze raden ook hier de quadritherapie van RAS-remmer, bètablokker, aldosteronantagonist en gliflozine aan, in navolging van de ESC-richtlijn uit 2021 (waar de aanbevelingen bij hartfalen met licht verminderde ejectiefractie (“may be considered”; class II, level C) wel minder sterk geformuleerd zijn dan bij hartfalen met gedaalde ejectiefractie (“is recommended”; class I, level A-B)).

Conclusie van het BCFI

De recente onderzoeken en nieuw beschikbaar gekomen geneesmiddelen zijn een goede zaak voor patiënten met hartfalen, een moeilijk te behandelen pathologie. We moeten echter voorzichtig zijn met het extrapoleren en samenvoegen van gegevens uit deze studies, waarvan de populatie niet steeds overeenkomt met de reële hartfalen-populatie in de eerste lijn. Bij het opstellen van het behandelingsplan moet rekening gehouden worden met de karakteristieken van de patiënt en zijn of haar wensen. De aanpak bij een vrouwelijke tachtiger met hartfalen ten gevolge van langdurige hypertensie hoeft niet noodzakelijk dezelfde te zijn dan deze bij een mannelijke vijftiger met hartfalen na een doorgemaakt hartinfarct.

Bronnen

- WOREL. Richtlijn chronisch hartfalen. Partiële herziening (2024). https://www.worel.be/worel/document?parameters=%7B%22PublicationId%22%3A%229FB7EBC3-91BD-4CAF-B14D-B18800D07524%22%7D
- NHG. NHG-standaard Hartfalen. Laatste aanpassing september 2024. https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/hartfalen
- National Institute for Health and Care Excellence. Chronic heart failure in adults: diagnosis and management. Last updated: 3 September 2025. https://www.nice.org.uk/guidance/ng106
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*, 2021;42:3599-726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368
- Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, Claggett B, Jhund PS et al. Finerenone in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction. *N Engl J Med*, 2024;391:1475-1485. doi: 10.1056/NEJMoa2407107

Nieuws

Verschillende vaccinatieschema's voor mazelen in Vlaamse en Franse Gemeenschap

Kernboodschappen

- In september 2025 werd door de Vlaamse overheid het basisvaccinatieschema voor zuigelingen en kinderen gewijzigd. Toediening van de tweede dosis van het gecombineerd vaccin tegen mazelen, bof en rubella zal nu gebeuren op de leeftijd van 24 maanden in plaats van op 9 jaar. De Franse Gemeenschap wijzigt zijn beleid niet (situatie 1/9/2025).
- Het doel van deze wijziging is om zo snel mogelijk zoveel mogelijk kinderen te beschermen tegen mazelen.
- Artsen met patiënten uit beide taalgebieden moeten erop bedacht zijn dat er twee verschillende vaccinatieprogramma's lopen.
- Er is in Vlaanderen een overgangsperiode voorzien van 5 jaar voor alle kinderen geboren tussen 2016 en 2022.
- Het effect van de vervroegde 2de dosis op de bescherming tegen mazelen, bof en rubella bij adolescenten zal moeten opgevolgd worden.

Vervroegde toediening van de tweede dosis van het mazelenvaccin

Sinds september 2025 heeft de Vlaamse overheid het basisvaccinatieschema voor zuigelingen en kinderen aangepast. De tweede dosis van het gecombineerde vaccin tegen mazelen, bof en rubella wordt voortaan op de leeftijd van 24 maanden toegediend in plaats van pas op 9 jaar (zie website Vlaamse overheid).

Deze wijziging komt er naar aanleiding van de opmars van mazelen en is in overeenstemming met de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Door kinderen op jongere leeftijd volledig te vaccineren, wordt een groter deel van de populatie sneller beschermd tegen het mazelenvirus. Na één dosis van het vaccin is 90-95% van de kinderen beschermd. Na twee doses stijgt dit aantal tot meer dan 95%. Het vervroegen van de tweede dosis dient dus vooral om sneller het aandeel non-responders na de eerste dosis te verminderen, eerder dan het verhogen van de individuele immuunrespons (ref: WHO, The green book).

Praktische implicaties

- Kinderen tot 2 jaar die in Vlaanderen of Brussel via Kind&Gezin gevaccineerd worden, zullen vanaf oktober de tweede dosis van het mazelen-bof-rubella vaccin toegediend krijgen tijdens het consult op 24 maanden.
- Voor kinderen ouder dan 2 jaar, die nog geen tweede dosis van het vaccin toegediend kregen, is een inhaalschema voorzien.
  - Deze kinderen zullen via het Centrum voor Leerlingenbegeleiding (CLB) uitgenodigd worden voor een tweede dosis van het vaccin in het tweede of vierde leerjaar.
  - Deze overgangsperiode zal 5 jaar duren.
  - De gedetailleerde planning van deze overgangsperiode kan teruggevonden worden op de website vande Vlaamse overheid.
  - Kinderen die geboren werden tussen januari en april 2023 en het 30 maandenconsult bij Kind&Gezin al gehad hebben, worden doorverwezen naar de huisarts of pediater.

Franse Gemeenschap

De Franse Gemeenschap wijzigt zijn beleid niet, het huidig schema blijft dus behouden. Deze kinderen krijgen hun tweede dosis van het vaccin toegediend op de leeftijd van 7 à 8 jaar (in het tweede leerjaar). Voor artsen die patiënten uit beide gemeenschappen opvolgen (bv. In Brussel of nabij de taalgrens) is het belangrijk alert te zijn voor deze verschillende schema's: zowel gemiste doses als onbedoelde derde doses moeten vermeden worden.

Indien per ongeluk een derde dosis wordt toegediend, zijn daar geen klinisch relevante nadelen van bekend. Extra doses van het vaccin tegen mazelen, bof en rubella worden als veilig beschouwd; verdere opvolging is niet nodig.

Bof en rubella

Het vaccin tegen mazelen is enkel beschikbaar als een gecombineerd vaccin tegen mazelen, bof en rubella. Vervroegde vaccinatie tegen mazelen impliceert bijgevolg ook dat kinderen sneller hun tweede dosis van het vaccin tegen bof en rubella toegediend krijgen. Wat het effect is op de bescherming tegen bof en rubella tijdens de adolescentie zal moeten opgevolgd worden.

Over welke specialiteiten gaat het?

Specialiteitsnamen

- Vaccin tegen mazelen, bof en rubella: M.M.R. VaxPro®, Priorix® (zieRepertorium)
- Vaccin tegen mazelen, bof, rubella en varicella: ProQuad® (zieRepertorium)

Bronnen

- WHO. Measles vaccines: WHO position paper. Gepubliceerd in april 2017. Viahttps://www.who.int/publications/i/item/who-wer9217-205-227
- UK Health Security Agency. Measles: the green book, chapter 21. Last updated 31/12/2019. Via https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5e021b9140f0b6665e80187b/Greenbook_chapter_21_Measles_December_2019.pdf
- Vlaamse Overheid. Vervroeging tweede vaccinatie tegen mazelen, bof en rubella (voor vaccinatoren). Via website allesovervaccineren.be

Nieuws

Psychofarmaca 10-daagse: samen voor een gepast gebruik!

Kernboodschappen
De Psychofarmaca 10-daagse is een campagne van 1 tot 10 oktober rond het gepast gebruik van slaapmedicatie en antidepressiva, gericht op zorgverleners en patiënten in de eerste lijn. Ontdek alle materiaal op psychofarmaca10daagse.be.

Campagne Psychofarmaca 10-daagse

Van 1 tot 10 oktober vindt de Psychofarmaca 10-daagse plaats, een campagne rond het gepast gebruik van slaapmiddelen en antidepressiva in de eerste lijn. De campagne wordt geleid door huisarts en BCFI hoofdredacteur dr. Ellen Van Leeuwen, met ondersteuning van de beroepsorganisaties van huisartsen, apothekers en psychologen, de expertengroep BelPEP (Belgian Psychotropics Expert Platform) en Universiteit Gent.

Het doel van de campagne is zowel **het bewustzijn rond psychofarmaca vergroten als het gesprek hierover stimuleren**, door betrouwbare informatie en praktische tools aan te bieden, zoals affiches, podcasts en video's. De focus ligt zowel op het niet te snel starten van slaapmiddelen en antidepressiva, als op het stoppen van het langdurig gebruik.

De campagne richt zich op zorgverleners (huisartsen, apothekers en psychologen) én patiënten, en loopt samen met de 10-daagse van de Geestelijke Gezondheid. Ze eindigt op 10 oktober: World Mental Health Day.

De 4 actiepunten van de campagne

1. Slaapproblemen? Kies voor slaapadviezen
2. Langdurig gebruik van slaapmiddelen: begeleid de afbouw samen
3. Depressie? Start met een gesprek, niet automatisch met antidepressiva
4. Langdurig gebruik van antidepressiva: bespreek en evalueer regelmatig

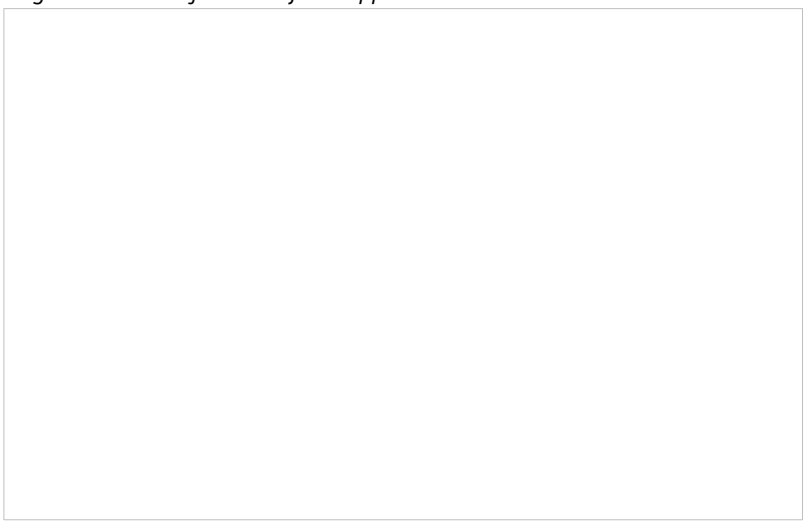
Campagnemateriaal

Op de **campagnewebsite** psychofarmaca10daagse.be vind je alle materiaal

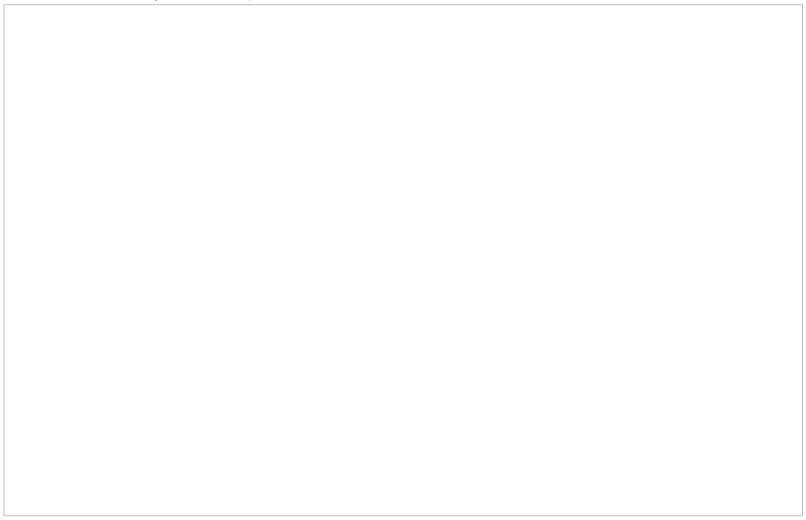
- **Affiches (A4)** om te downloaden en zichtbaar op te hangen in consultatieruimtes en apotheken, zodat het thema zichtbaar én bespreekbaar is
  - *Slaapmiddelen en antidepressiva: Starten? Voor altijd?*

  - *Psychofarmaca 10-daagse*

- **Podcasts** met tips voor en door zorgverleners hoe je nu effectief aan de slag gaat voor een gepast gebruik van antidepressiva en slaapmiddelen.
  - Aanpak van depressie door een huisarts en een psycholoog
  - Het afbouwen en stoppen van antidepressiva door een huisarts en een apotheker
  - De BENZOCARE podcast: waarin een onderzoeker, een huisarts en een patiënt hun ervaring met betrekking tot benzodiazepines en Z-drugs delen
    - Aflevering 1: Het eerste voorschrift
    - Aflevering 2: Het afbouwproces
- **Video's** die herkenbare situaties tonen en reflectie uitlokken o.a. in de huisartsenpraktijk, in de apotheek en bij de psycholoog. Enkele voorbeelden.
  - *Nog een voorschrift voor mijn slaappil*



  - *Ik kom voor mijn antidepressivum*



Daarnaast vind je er ook extra **informatie voor patiënten** (gesprekstips, podcasts en video's) **én achtergrond bij het hoe en waarom van de campagne**. Ontdek alles via: psychofarmaca10daagse.be

Het BCFI

Het BCFI is partner van deze campagne, en ondersteunt mee de verspreiding van het materiaal.
Specifiek over psychofarmaca wensen we te wijzen op volgende BCFI-publicaties van de afgelopen 2 jaar:

E-learnings

- Afbouwen van antidepressiva (december 2024)
- Afbouwen van benzodiazepines (februari 2024)

Folia

2025

- Folia april 2025: Afbouwprogramma benzodiazepines: van proefproject tot blijvende farmaceutische zorgdienst voor de apothekers!

2024

- Folia januari 2024: Handvaten voor het afbouwen van antidepressiva (update 2024)

2023

- Folia juli 2023: Opioïden en benzodiazepines en Z-drugs, maar ook pregabaline en gabapentine: hoe ze goed te gebruiken?
- Folia september 2023: Risico's van benzodiazepines en Z-drugs tijdens de zwangerschap
- Folia oktober 2023: Quetiapine bij slapeloosheid?

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen september 2025

Nieuwigheden in de gespecialiseerde geneeskunde
- cipaglucosidase alfa (Pombiliti®▼): ziekte van Pompe
- lenacapavir (Sunlenca®▼): multiresistente HIV-1-infectie
- marstacimab (Hympavzi®▼): preventie van bloedingen bij ernstige hemofilie A of B
- rozanolixizumab (Rystiggo®▼): myasthenia gravis
- ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®): non-segmentale vitiligo

Nieuwigheden in de oncologie
- erdafitinib (Balversa®▼): urotheelcarcinoom

Nieuwe sterktes
- isavuconazole (Cresemba®): invasieve aspergillose en mucormycose
- miglustat (Opfolda®): ziekte van Pompe

Nieuwe indicaties
- liraglutide (Saxenda®): behandeling van obesitas bij kinderen

Homeopathische nieuwigheden
- Laryngotabs®: keelpijn of laryngale symptomen

Stopzettingen van commercialisatie
- macrogol 3350 (Transisoft®)
- nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques (*Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m^2).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m^2), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 29 augustus 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van oktober.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 19 september 2025 aangepast.

Nieuwigheden in de gespecialiseerde geneeskunde

cipaglucosidase alfa (Pombiliti®▼)

Cipaglucosidase alfa (**Pombiliti®▼**, hoofdstuk 20.2., intraveneus, aflevering in het ziekenhuis, onder medisch toezicht) heeft als indicatie de behandeling van op latere leeftijd gemanifesteerde **ziekte van Pompe** (tekort aan zure α-glucosidase) **bij volwassenen**, in combinatie met miglustat 65 mg (synthese van de SKP).[1]
De ziekte van Pompe is een weesziekte die een ophoping van glycogeen veroorzaakt in verschillende weefsels (hart, longen, spieren) en zo leidt tot cardiomyopathie, ademhalingsmoeilijkheden en spierzwakte.
De **vaakst gemelde ongewenste effecten** zijn: pijn, zwelling op de infusieplaats, duizeligheid, slaperigheid, rillingen, blozen, hoest en ongemak op de borst.
De SKP vermeldt ook dat vrouwen die zwanger kunnen worden, anticonceptie moeten gebruiken tot 1 maand na stopzetting van de behandeling.[1]

Dosering: 20 mg/kg om de 2 weken.

Kostprijs: € 918 voor 1 flacon van 105 mg, terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

lenacapavir (Sunlenca®▼)

Lenacapavir (**Sunlenca®▼**, hoofdstuk 11.4.3.6., oraal en subcutaan, onder medisch toezicht), heeft als indicatie, in combinatie met andere antiretrovirale middelen, de behandeling van volwassenen met een **tegen meerdere geneesmiddelen resistente** HIV-1-infectie (synthese van de SKP).[1]
Lenacapavir is het eerste geneesmiddel in een nieuwe groep geneesmiddelen tegen HIV-1: de selectieve HIV-capsideremmers. Deze middelen grijpen in op verschillende stappen van de virusreplicatie, de virusassemblage en afgifte van het virus en de vorming van het capside. Lenacapavir is beschikbaar in de vorm van tabletten en subcutane injecties. De tabletten worden gebruikt als startbehandeling. Daarna moet als onderhoudsbehandeling elke 6 maanden een subcutane injectie worden gegeven door een arts of verpleegkundige.

Veiligheid

- Contra-indicaties: gelijktijdige toediening met krachtige inductoren van CYP3A4, P-gp en UGT1A1, zoals rifampicine, carbamazepine en fenytoïne, sint-janskruid.
- Vaakst gemelde ongewenste effecten: reacties op de injectieplaats en misselijkheid.
- Interacties: lenacapavir is een substraat en inhibitor van CYP3A4 en van P-gp, zie Tabel Ic. in Inleiding.6.3. en Tabel Id. in Inleiding.6.3.

Dosering: Orale startbehandeling (2 tabletten op dag 1 en dag 2, 1 tablet op dag 8), daarna een eerste subcutane injectie (2 flacons) op dag 15 gevolgd door elke 6 maanden een subcutane injectie (2 flacons) als onderhoudsbehandeling, toegediend door een arts of verpleegkundige.

Kostprijs: € 3201,94 voor 1 verpakking van 5 tabletten van 300 mg en € 20669,85 voor 2 flacons oplossing voor injectie van 463,5 mg/1,5 ml. Terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

marstacimab (Hympavzi®▼)

Marstacimab (**Hympavzi®▼**, hoofdstuk 2.2.1., wekelijkse subcutane injectie), een humaan monoklonaal antilichaam, heeft als indicatie de **preventie van bloedingen bij patiënten (van 12 jaar en ouder, met een gewicht van minstens 35 kg) met ernstige hemofilie A zonder factor VIII-inhibitoren of ernstige hemofilie B zonder factor IX-inhibitoren** (synthese van de SKP).[1]
De behandeling met marstacimab moet worden gestart op een moment dat de patiënt geen bloeding heeft, door een professionele zorgverlener. Daarna kan de patiënt (of verzorger) zelf marstacimab injecteren na het volgen van een gepaste training.
De vaakst gemelde ongewenste effecten zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en hypertensie.
De SKP vermeldt ook dat vrouwen die zwanger kunnen worden, anticonceptie moeten gebruiken tot 1 maand na stopzetting van de behandeling.

Dosering: een subcutane injectie van 300 mg, gevolgd door een subcutane injectie van 150 mg 1x/week.

Kostprijs: € 6960,95 voor 1 voorgevulde pen van 150 mg, niet terugbetaald op 29 augustus 2025.

rozanolixizumab (Rystiggo®▼)

Rozanolixizumab (**Rystiggo®▼**, hoofdstuk 12.3.2.7.7., subcutane infusie, weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis), een monoklonaal antilichaam, heeft als indicatie de behandeling van **gegeneraliseerde myasthenia gravis bij volwassenen**, als aanvulling op de standaardtherapie (synthese van de SKP).[1]
De patiënt zelf of een verzorger mag rozanolixizumab toedienen na het volgen van een gepaste opleiding.
De **vaakst gemelde ongewenste effecten** zijn hoofdpijn, diarree en koorts. Er werden gevallen van aseptische meningitis gemeld na behandeling met rozanolixizumab. Let op symptomen die kunnen wijzen op meningitis: hoofdpijn, koorts, nekstijfheid, misselijkheid en braken.

Rozanolixizumab kan ook het risico op infecties vergroten. De behandeling mag niet worden opgestart in geval van een actieve infectie en alle symptomen van infectie tijdens de behandeling moeten worden opgevolgd. Bovendien wordt vaccinatie met levende of levend verzwakte vaccins niet aanbevolen tijdens de behandeling met rozanolixizumab.

Dosering: toediening in cycli, zie SKP.[1]

Kostprijs: € 8957 voor een flacon van 2 ml en € 13436 voor een flacon van 3 ml, terugbetaald in categorie . Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®)

Ruxolitinib in de vorm van een crème voor cutaan gebruik (**Opzelura®**, hoofdstuk 15.12., aflevering in het ziekenhuis) is een Januskinase-inhibitor met als indicatie de **lokale behandeling van non-segmentale vitiligo** met aantasting van het gezicht bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (SKP).[1]
Dit is de eerste specialiteit die een vergunning voor het op de markt brengen krijgt voor de lokale behandeling van vitiligo. Sterk werkzame lokale corticosteroïden worden vaak in eerste instantie voorgesteld voor de behandeling van vitiligo (indicatie niet vermeld in de SKP), maar evidentie voor hun werkzaamheid is beperkt en ze gaan gepaard met een risico van huidatrofie. Andere immunomodulatoren voor cutaan gebruik (pimecrolimus en tacrolimus) worden, op basis van gegevens die niet erg overtuigend zijn, offlabel gebruikt bij de behandeling van vitiligo, zie 15.12. Immunomodulatoren.
Regelmatige controle van de huid wordt aanbevolen voor patiënten die ruxolitinib gebruiken, vooral voor patiënten met risicofactoren voor huidkanker.

Werkzaamheid

- De werkzaamheid van cutaan ruxolitinib werd beoordeeld in twee gerandomiseerde, vehiculumgecontroleerde studies (TRuE-V1 en TRuE-V2).[1]
- In totaal telden de twee studies 674 deelnemers. Ze werden gerandomiseerd in de ruxolitinibcrèmegroep of in de placobogroep gedurende 24 weken, met 2 applicaties per dag. Vervolgens kregen alle deelnemers gedurende 28 weken 2 keer per dag ruxolitinibcrème.
- Het primaire eindpunt was het percentage deelnemers dat in week 24 een verbetering van minstens 75% van de pigmentatie in het gezicht had bereikt.
- In week 24:
  - TruE-V1: 29,8% van de groep die ruxolitinibcrème gebruikte, bereikte een repigmentatie van minstens 75%, tegenover 7,4% van de vehiculumgroep, wat neerkomt op een verschil van 22,3% (95% BI 14,21 tot 30,47; p < 0,0001).
  - TruE-V2: 30,9% van de groep die ruxolitinibcrème gebruikte, bereikte een repigmentatie van minstens 75%, tegenover 11,4% van de vehiculumgroep, goed voor een verschil van 19,5% (95% BI 10,54 tot 28,42; p < 0,001).
- Vergelijkbare resultaten werden verkregen in week 52.

Veiligheid

- Contra-indicaties: **zwangerschap en borstvoeding**. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tot 1 maand na het stopzetten van de behandeling.
- Het vaakst gemelde ongewenste effect was acne op de toedieningsplaats. Bijzondere voorzorgen
- Bijzondere voorzorgen:
  - De behandelde huid mag niet worden gewassen binnen de 2 uur na het aanbrengen.

Dosering: 1 applicatie 2x/dag in een fijn laagje op de gedepigmenteerde huid.

Kostprijs: € 739 voor 1 tube van 100 g, terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

Nieuwigheden in de oncologie

erdafitinib (Balversa®▼)

Erdafitinib (**Balversa®▼**, hoofdstuk 13.2.3.11., oraal, aflevering in het ziekenhuis), een proteïnekinase-inhibitor, heeft als

indicatie de behandeling van **urotheelcarcinoom** bij volwassenen (synthese van de SKP).[1]
Vanwege het risico op hyperfosfatemie moet voorafgaand aan en gedurende heel de behandeling het fosfaatgehalte in het bloed worden gecontroleerd.
Erdafitinib kan oogproblemen veroorzaken. Voorafgaand aan en tijdens de behandeling moet een oftalmologisch onderzoek worden uitgevoerd.
Het gebruik van dit geneesmiddel brengt ook een risico op nagel-, huid- en slijmvliesaandoeningen met zich mee. Er is een risico op fotosensibiliteit na de inname van erdafitinib.

Veiligheid

- De vaakst gemelde ongewenste effecten zijn: gastro-intestinale stoornissen, epistaxis, oogaandoeningen, dysgeusie, verminderde eetlust, hyperfosfatemie en hyponatriëmie.
- Zwangerschap en borstvoeding:
  - Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van erdafitinib tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar).
  - Volgens de SKP dienen vrouwen die zwanger kunnen worden, doeltreffende anticonceptie te gebruiken tot 1 maand na het stopzetten van de behandeling. Behandeling met erdafitinib kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptie verminderen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een niet-hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken zoals een condoom of een niet-hormonaal spiraaltje. Ook mannen moeten effectieve anticonceptieve maatregelen treffen tot 1 maand na het stopzetten van de behandeling.
- Interacties:
  - Erdafitinib is een substraat van CYP2C9 en CYP3A4 en een inhibitor van P-gp,zie Tabel Ic. in Inleiding.6.3. en Tabel Id. in Inleiding.6.3.
- Bijzondere voorzorgen:
  - Een oftalmologisch onderzoek moet worden uitgevoerd voorafgaand aan en tijdens de behandeling met erdafitinib, vanwege een risico op het ontwikkelen van oogaandoeningen zoals centrale sereuze retinopathie en droge ogen.
  - Vanwege het risico op hyperfosfatemie na het gebruik van erdafitinib wordt aanbevolen om de fosfaatgehaltes te controleren gedurende heel de behandeling.
  - Behandeling met erdafitinib kan fotosensibiliteitsreacties veroorzaken. Aanbevolen wordt om beschermende kleding te dragen of zonnecrème te gebruiken in geval van blootstelling aan de zon.

Dosering: startdosis van 8 mg 1x/dag (zie SKP).[1]

Kostprijs: € 7727 voor alle verpakkingen van 3 mg, 4 mg en 5 mg, terugbetaald in categorie . Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

Nieuwe sterktes

isavuconazole (Cresemba®)

Isavuconazol (Cresemba®, aflevering in het ziekenhuis, weesgeneesmiddel) is nu ook beschikbaar in de vorm van harde capsules van 40 mg. De capsules (van 40 en 100 mg) hebben als indicatie in de SKP[1] de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar met :

- invasieve aspergillose ;
- mucormycose, wanneer behandeling met amfotericine gecontra-indiceerd is.

De capsules van 40 mg zijn bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

Kostprijs: € 480 voor 1 verpakking met 35 harde capsules van 40 mg, terugbetaald in categorie . Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

miglustat (Opfolda®)

Miglustat (Opfolda®) is nu beschikbaar in een nieuwe sterkte van 65 mg. In deze sterkte heeft het als indicatie de behandeling van

de ziekte van Pompe (tekort aan zure α-glucosidase) bij volwassenen.[1] Miglustat is een enzymstabilisator. Het zorgt ervoor dat cipaglucosidase alfa, een enzym dat wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Pompe, functioneel blijft.
Miglustat in een sterkte van 100 mg heeft dan weer als indicaties de behandeling van de ziekte van Gaucher bij volwassenen en de behandeling van neurologische manifestaties bij volwassenen en kinderen met de ziekte van Niemann-Pick.[2]

Kostprijs: € 82 voor 1 verpakking met 4 harde capsules, terugbetaald in categorie . Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

Nieuwe indicaties

liraglutide (Saxenda®)

Liraglutide (Saxenda®) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen in de behandeling van obesitas. Behalve bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder, kan het vanaf nu ook worden gebruikt bij kinderen **vanaf 6 jaar**, als aanvulling op een gezonde voeding en meer beweging, **voor de behandeling van obesitas**. De voorwaarden zijn:

- een BMI gelijk aan of hoger dan het 95e percentiel en
- een lichaamsgewicht van 45 kg of meer.

De behandeling met liraglutide bij deze kinderen moet opnieuw worden geëvalueerd en worden gestaakt als ze niet minstens 4 % van hun BMI of BMI Z-score hebben verloren na een behandeling van 12 weken met een dosis van 3 mg/dag of met de maximaal verdraagbare dosis.[1]

Kostprijs: € 244,99 voor 5 voorgevulde pennen, niet terugbetaald op 29 augustus 2025.

Homeopathische nieuwigheden

Laryngotabs®

De homeopathische specialiteit Laryngotabs® is vanaf nu op de markt. Ze heeft als indicaties de behandeling van keelpijn of laryngale symptomen zoals heesheid (synthese van de SKP).[1]
Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie dat homeopathische producten een betere werkzaamheid hebben dan placebo [zie Folia november 2010 en Folia januari 2018]. De eisen inzake werkzaamheid voor de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan die voor klassieke geneesmiddelen.

Kostprijs: € 10,61 voor 60 sublinguale tabletten, niet terugbetaald op 1 september 2025.

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.

macrogol 3350 (Transisoft®)

De specialiteit op basis van macrogol 3350 (Transisoft®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van obstipatie bij volwassenen.
Er bestaan geen andere specialiteiten op basis van macrogol 3350, maar specialiteiten op basis van macrogol 4000 zijn wel beschikbaar. Voor meer informatie, zie 3.5.3.2. Macrogol.

nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

De specialiteit Vasocedine Naphazoline® wordt niet meer gecommercialiseerd. Ze had als indicatie de verlichting van congestie ter hoogte van het neusslijmvlies bij aandoeningen zoals rinitis, allergische rinitis en sinusitis. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van enkel nafazoline. Nafazoline wordt wel nog gecommercialiseerd in associatie met framycetine en prednisolon, zie

17.3.2.4. Combinatiepreparaten voor nasaal gebruik. Andere vasoconstrictoren zijn beschikbaar, zie 17.3.2.2. Nasale vasoconstrictoren.
Nasale vasoconstrictoren mogen niet te frequent en te langdurig worden gebruikt vanwege het risico op rebound neuscongestie bij het stoppen van de behandeling.

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

cipaglucosidase alfa

1. Pombiliti®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 19 augustus 2025

lenacapavir

1. Sunlenca®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 29 augustus 2025

marsaticmab

1. Hympavzi®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 19 augustus 2025

rozanolixizumab

1. Rystiggo®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 19 augustus 2025

ruxolitinib

1. Opzelura®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 augustus 2025

erdafitinib

1. Balversa®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 20 augustus 2025

liraglutide

1. Saxenda®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 26 augustus 2025

Laryngotabs

1. Laryngotabs®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 26 augustus 2025

isavuconazole

1. Cresemba®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 19 augustus 2025

miglustat

1. Opfolda®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 19 augustus 2025
2. Zavesca®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 augustus 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.