FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JULI 2026

VOOR U GELEZEN

BAPCOC-gids herzien: wat is er nieuw in de hoofdstukken urogenitale en oftalmologische infecties?

De BAPCOC-gids voor voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk werd in juni 2026 herzien. Ontdek in dit tweede artikel de wijzigingen in de hoofdstukken urogenitale infecties en oftalmologische infecties.

Griepvaccinatie: vaccin met adjuvans of hooggedoseerd vaccin?

Er zijn verschillende types influenzavaccins beschikbaar. Een grote clustergerandomiseerde studie vergelijkt het vaccin met adjuvans voor het eerst rechtstreeks met het hooggedoseerd vaccin. Wat betekenen de resultaten voor de praktijk?

Hebben GLP-1-analogen een renaal voordeel bij type 2-diabetes?

De FLOW-studie toont als eerste een gunstig effect van een GLP-1-analoog aan op de progressie van chronische nierinsufficiëntie bij patiënten met type 2-diabetes. Wat onthouden we van deze studie?

Nieuw basisvaccinatieschema bij zuigelingen en kinderen

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) publiceerde in april 2026 een nieuw basisvaccinatieschema voor zuigelingen en kinderen, waarin o.a. het toedieningsschema voor het hexavalent vaccin wijzigt. Wat verandert er en wat betekent dit voor de praktijk?

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- tegomilfumaraat (Riulvy®)
- nemolizumab (Nemluvio®)

Nieuwe vormen

- nivolumab inj. oploss. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Nieuwe sterktes

- selpercatinib (Retsevmo®)

Indicaties

- burosumab (Crysvita®)
- obinutuzumab (Gazyvaro®)
- posaconazol (Noxafil®)
- setmelanotide (Imcivree®)
- mRNA-vaccin tegen COVID-19 (Comirnaty LP.8.1®)
- 21-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin (Capvaxive®)

Terugbetalingsvoorwaarden

- tezepelumab (Tezspire®)
- upadacitinib (Rinvoq®)

Beperkte beschikbaarheid

- olanzapine (Zypadhera®)

Stopzettingen van commercialisatie

- anetholtrithion (Sulfarlem S25®)

Voor u gelezen

BAPCOC-gids herzien: wat is er nieuw in de hoofdstukken urogenitale en oftalmologische infecties?

De Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC) publiceerde in juni een herziene versie van de gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk. In dit tweede artikel zetten we de belangrijkste wijzigingen binnen de hoofdstukken urogenitale infecties en oftalmologische infecties voor u op een rij.
Voor de veranderingen binnen de inleiding en het hoofdstuk respiratoire infecties, zie het artikel 'BAPCOC-gids herzien: wat is er nieuw in de hoofdstukken inleiding en respiratoire infecties?'.

Kernboodschappen / Messages clés

- De aanbevelingen van de WOREL-richtlijn 'Diagnose, behandeling, opvolging en doorverwijzing van infecties met *Chlamydia trachomatis* in de eerste lijn' uit 2025 zijn opgenomen.
- Verschillende antibioticakuren werden vereenvoudigd, met aangepaste doseringen en vaak een kortere behandelduur.
- De indicaties voor antibiotica zijn verscherpt, met een meer nauwkeurige afbakening van risicopatiënten.
- De BAPCOC-gids ambulante praktijk is integraal beschikbaar in hoofdstuk 11.5 in het Repertorium of als pdf, zie hiervoor de tab Publicaties op de website van het BCFI.

Veranderingen over de hoofdstukken heen

- Er werd aan de herziene hoofdstukken informatie toegevoegd rond **indicaties voor verwijzing** naar de tweede lijn.
- De term **'ernstig zieke patiënt'** wordt voor verschillende indicaties nu duidelijker omschreven.
- Door de toegenomen antibioticaresistentie tegen macroliden, krijgt **azithromycine een beperkte plaats.** Voor het deel urogenitale infecties betekent dit dat voor Clamydia-infecties azithromycine niet langer de eerstekeuzebehandeling is, behalve bij zwangere vrouwen.
- Er worden niet langer alternatieven voorgesteld bij een **niet IgE-gemedieerde penicilline allergie.** Niet IgE-gemedieerde allergieën zijn meestal mild en worden om die reden niet langer als een contra-indicatie beschouwd. Bij (zeldzame) ernstige reacties worden dezelfde alternatieven aanbevolen als bij IgE-gemedieerde allergie.

Veranderingen in het hoofdstuk "Urogenitale infecties"

Acute cystitis

- Bij een acute cystitis blijft de eerste keuze **nitrofurantoïne.** Fosfomycine is het eerste keuze alternatief bij zwangere vrouwen na de 36ste zwangerschapsweek en patiënten met een GFR 15-30 ml.
- Bij een gezonde, niet-zwangere vrouw kan een **afwachtend beleid** overwogen worden. Voor het bespreken van de verschillende behandelopties (afwachtend beleid, antibiotica of een uitgesteld antibioticumvoorschrift) verwijst de gids nu naar de keuzekaart beschikbaar via thuisarts.nl (enkel beschikbaar in het Nederlands).
- **Bij mannen** is cefuroxim voortaan de tweede keuze, wanneer nitrofurantoïne gecontra-indiceerd is. Voorheen was dit fosfomycine.
- Bij patiënten met een **verhoogd risico op een gecompliceerd verloop** blijft fosfomycine wel de tweede keuze.
- Voor de behandeling van acute cystitis bij **ouderen en/of patiënten met nierinsufficiëntie** is trimethoprim niet langer aangeraden. De eerste keuze is voortaan nitrofurantoïne zolang de GFR > 30 ml/min/1,73m^2. Bij een GFR 15-30 ml/min/1,73m^2 wordt fosfomycine aangeraden.
- Bij **kinderen** met een acute cystitis blijft nitrofurantoïne de eerste keuze, maar de dosering is aangepast naar 5 tot 6 mg/kg/dag in 4 giften, voordien was dit 5-7 mg/kg/dag.
- Het beleid bij recidiverende urineweginfecties werd aangepast:
  - De voorgestelde **duur voor zelfbehandeling** met antibiotica is verlengd naar maximaal 6 tot 12 maanden, voordien bedroeg deze 6 maanden.
  - Wanneer gekozen wordt voor een **postcoïtale behandeling** bij recurrente infecties, wordt geadviseerd 50 mg nitrofurantoïne in te nemen en te stoppen na 6 tot 12 maand. Voordien was dit 50-100 mg en was er geen termijn bepaald.
  - Bij gezonde, niet zwangere vrouwen, stelt de gids ook **profylaxe met veenbessenextract** voor. Het gebruik wordt afgeraden bij ouderen.
    N.v.d.r.: Deze aanbeveling volgt de NHG-standaard 'Urineweginfecties', waarin cranberrytabletten (500 mg tweemaal daags) of cranberrydrank worden aanbevolen. Voor cranberrydrank is de optimale dosering niet vastgesteld.
  - Voor het bespreken van de verschillende **behandelopties** bij recidiverende urineweginfecties, verwijst de gids naar de keuzekaart beschikbaar via thuisarts.nl (enkel beschikbaar in het Nederlands).

Urineweginfectie met weefselinvasie (pyelonefritis, prostatitis)

- **Levofloxacine** wordt **niet langer** voorgesteld bij de behandeling van een urineweginfectie met weefselinvasie. De eerste keuze bij zowel niet zwangere vrouwen (> 12 jaar) en mannen is ciprofloxacine 500 mg 2x/dag gedurende 7 dagen (niet-zwangere vrouw) of 14 dagen (man).
- De tweede keuze (of eerste keuze bij borstvoeding) blijft amoxicilline/clavulaanzuur, maar de dosis is verhoogd naar 875/125 mg 3x/dag gedurende 10 dagen (vrouw) of 14 dagen (man).
- De derde keuze (of tweede keuze bij penicillineallergie) blijft co-trimoxazol. De behandelduur met **co-trimoxazol** 800/160 mg 2x/dag werd ingekort naar 10 dagen, voordien 14 dagen.
- De gids adviseert zwangere vrouwen te verwijzen naar de specialist.
- Bij personen met een **katheter** voegt de gids toe dat bij een goede respons gedurende 7 in plaats van 14 dagen behandeld kan worden. De katheter moet bij voorkeur voor de start, maar in elk geval voor het einde van de antibioticumkuur te worden vervangen.
- In de vorige editie werd voor **kinderen tot 12 jaar** geen antimicrobiële behandeling voorgesteld, maar wel geadviseerd steeds te verwijzen naar een pediater. Volgens de huidige editie kan behandeling in de eerste lijn gestart worden, indien er geen indicaties voor directe verwijzing zijn (zie indicatie voor verwijzing in de BAPCOC gids). De volgende schema's worden voorgesteld:
  - Eerste keuze: amoxicilline/clavulaanzuur gedurende 10 dagen:
    - < 40 kg: 50/12,5 mg/kg/dag in 3 giften
    - > 40 kg: 875/125 mg 3x/dag
  - Tweede keuze: co-trimoxazol gedurende 10 dagen:
    - 15/3 mg/kg 2x/dag, maximum 800/160 mg 2x/dag

Orchi-epididimytis

- De **indicaties** voor antibiotica zijn licht beperkt. De vorige editie adviseerde om bij alle adolescenten vanaf 12 jaar en volwassenen antibiotica op te starten. De huidige editie adviseert om bij niet-seksueel actieve prepuberale jongens enkel te behandelen in geval van pyurie of een positieve urinecultuur.

Pelvic Inflammatory Disease (PID)

- Er werd bijkomende informatie rond het klinisch beeld van een PID toegevoegd. Hierin werd ook de (beperkte) plaats van een CRP-bepaling besproken. Een CRP-bepaling kan nuttig zijn, maar een laag CRP sluit een PID niet uit.
- Het advies om seksueel overdraagbare infecties (SOI) op te sporen werd nu ook concreter gemaakt. De gids raadt aan te testen op chlamydia en gonorroe, niet op Mycoplasma genitalium.

Acute vulvovaginitis

Bacteriële vaginose

- **Lokale (vaginale) behandeling** met metronidazol of clindamycine krijgt voortaan bij iedereen de voorkeur. Dit vanwege de beperkte systemische absorptie. Orale therapie is een alternatief.
- Bij recidiverende infecties geldt nu het advies **partnerbehandeling** te overwegen. De mannelijke partner moet hierbij gedurende 7 dagen metronidazol 500 mg 2x/dag per os nemen én clindamycine 2% crème 2x/dag aanbrengen op de huid van de penis.
- Het advies om een asymptomatische infectie tijdens de zwangerschap te behandelen bij een verhoogd risico op vroegtijdige bevalling is, is niet langer opgenomen.
- Bij **borstvoeding** geldt nu het advies om metronidazol éénmalig 2 g oraal voor te schrijven.

Candida vulvovaginitis

- De gids maakt voortaan een onderscheid tussen ***Candida* vulvovaginitis** met milde klachten en ernstige klachten (uitgebreid erytheem/oedeem/krabeffecten):
  - **Bij milde of recidiverende symptomen** is de eerste keuze een lokale behandeling met clotrimazol (nieuw) of fenticonazol. Butoconazol en miconazol worden niet langer aanbevolen wegens de onbeschikbaarheid van deze preparaten. De nieuwe schema's zijn:
    - clotrimazol vaginale tablet of capsule 500 mg éénmalig
    - clotrimazol 1 applicator (10 g) vaginale crème 20 mg/g gedurende 3 dagen

  - fenticonazol ovule 600 mg eenmalig (niet tijdens de zwangerschap)

  Orale behandeling met fluconazol 150 mg éénmalig is voortaan de tweede keuze.
- Bij **ernstige klachten** wordt clotrimazol vaginale crème gedurende 7 tot 14 dagen aanbevolen, of fluconazol oraal 150 mg op dag 1 en 4.

- Bij **uitwendige jeuk** wordt naast de orale behandeling lokaal miconazolcrème of clotrimazolcrème voor cutaan gebruik toegepast. Dit moet aangebracht worden zolang er jeuk is.
- Het behandelschema voor **profylactische behandeling van recidiverende** infecties werd aangepast. Fluconazol 150 mg oraal blijft de eerste keuze, maar nu wordt aangeraden 1 capsule op dag 5 van de menstruatie te nemen gedurende 3 tot 6 maand. Bij onvoldoende effect kan het tot maximaal één keer per week worden toegediend. De vorige editie adviseerde 200 mg per week gedurende 6 maanden. De lokale behandeling werd in deze editie geschrapt.

Trichomonas vaginalis

- Metronidazol oraal 500 mg 2x/dag gedurende 7 dagen blijft de eerste keuze met een éénmalige inname van 2 g als tweede keuze behandelschema.

Urethritis en cervicitis

- Dit hoofdstuk behandelt voortaan zowel het beleid bij **cervicitis** als bij urethritis, aangezien de verwekkers en behandeling vergelijkbaar zijn (o.a. *Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae*).
- Opsporen van ***Mycoplasma genitalium*** wordt nog steeds enkel geadviseerd bij persisterende klachten zonder aangetoonde chlamydia- of gonokokkeninfectie. In de praktijk wordt deze kiem echter vaak al van bij het begin van de klachten opgespoord. Daarom wordt in deze editie het advies opgenomen infecties met deze kiem enkel te behandelen wanneer vier weken na het begin van de klachten geen spontane genezing is opgetreden én gonorroe en chlamydia zijn uitgesloten.
- Het beleid voor ***Lymphogranuloma venereum*** werd toegevoegd. De behandeling wordt gestart na bevestiging van een anorectale *Chlamydia trachomatis* infectie en bestaat uit doxycycline 100 mg 2x/dag gedurende 20 dagen.

Partnerwaarschuwing

Het advies rond partnerwaarschuwing werd aangepast. Partners worden gewaarschuwd in de volgende gevallen:

- **Chlamydia en gonokokken:**
  - Mannen met klachten: alle partners uit de periode 4-6 weken voor het begin van de klachten.
  - Mannen zonder klachten: alle partners uit de voorafgaande 6 maanden.
  - Vrouwen (met én zonder klachten): alle partners uit de voorafgaande 6 maanden.

Voordien was dit 6 maanden voor begin klachten bij chlamydia en 3 maanden bij gonokokken.

- **Trichomonas vaginalis**
  - Alle partners van de voorafgaande 4 weken
- **Syfilis:**
  - Primaire syfilis: alle partners van de afgelopen 3 maanden, **ongeacht** of er wel/niet een condoom is gebruikt.
  - Vroeg-latente syfilis: alle partners van de afgelopen 12 maanden.
  - Latente syfilis van onbekende duur: alle partners van de voorafgaande 12 tot 24 maanden.
  - Laat-latente syfilis en tertiaire syfilis: in het geval van een langdurige relatie: de partner en eventuele kinderen van vrouwelijke patiënten.

Partnerbehandeling

- Bij ***Trichomonas vaginalis*** wordt voortaan geadviseerd alle partners van de voorafgaande 4 weken te behandelen en testen, ongeacht of er klachten zijn.
- Bij **syfilis** wordt voortaan een onmiddellijke behandeling van seksuele partners geadviseerd, vooral zwangere partners, tenzij deze contacten regelmatig langs kunnen komen op consultatie om syfilis uit te sluiten door middel van klinisch en serologisch onderzoek (0, 6 weken en 3-6 maand).
- Indien een persoon langer dan vier weken aanhoudende uretritissymptomen vertoont en de vaste partner asymptomatisch drager is van *Mycoplasma genitalium*, kan partnerbehandeling worden opgestart.

Herpes genitalis

- De **behandelschema's** bij herpes genitalis werden aangepast voor zowel primo-infecties als recidiverende infecties.
- Daarnaast wordt bij recidiverende infecties voortaan een onderscheid gemaakt tussen immunocompetente en immuungecompromitteerde personen.
  In België wordt valaciclovir niet terugbetaald voor de behandeling van genitale herpes. Voor de behandelschema's verwijzen we naar de BAPCOC-gids.
- Ook voor **zwangere vrouwen** is er nu een schema.

Syfilis

- De **antimicrobiële behandeling** is **niet** aangepast. Wel is het beleid rond partnerwaarschuwing en -behandeling aangepast, zie hoger.
- Er is bijkomende informatie rond **opvolging** toegevoegd. Voor de details verwijzen we naar de gids.

Veranderingen in het hoofdstuk "Acute conjunctivitis"

- Er werd advies toegevoegd over **contactlenzen.** Tijdens een episode van conjunctivitis wordt het dragen van contactlenzen afgeraden. Daarnaast wordt aanbevolen om harde contactlenzen en lenzenhouders grondig te reinigen en te desinfecteren, en zachte lenzen en reinigingsvloeistof te vervangen.
- Wanneer geen antibioticum geïndiceerd is, vermeldt de gids dat een **indifferent middel**, zoals kunsttranen, een verzachtend effect hebben.
- Wanneer antibiotica aangewezen zijn, is chlooramfenicol in monopreparaat voortaan de eerste keuze behandeling. Op dit moment is er geen specialiteit met chlooramfenicol in monpreparaat op de markt.
- Fusidinezuur ooggel wordt de tweede keuze.
- Wanneer zowel chlooramfenicol als fusidinezuur onbeschikbaar is, zijn ciprofloxacine oogdruppels een alternatief.

Commentaar van het BCFI

De toenemende antibioticaresistentie blijft een belangrijke uitdaging voor de gezondheidszorg. Een duidelijk, onderbouwd en actueel antibioticabeleid is daarom essentieel. De BAPCOC-gids blijft voor de eerstelijn dan ook de gouden standaard voor een verantwoord antibioticabeleid.

De nieuwe editie houdt terecht rekening met de stijgende resistentie tegen macroliden, in het bijzonder azithromycine, dat hierdoor een meer beperkte plaats krijgt binnen de behandeling. Daarnaast is het positief dat, waar mogelijk, de behandelduur werd verkort en doseringen werden geoptimaliseerd in functie van de huidige resistentiecijfers.
Ook de extra verduidelijking over wanneer antibiotica wel of net niet aangewezen zijn, zal zorgverleners ondersteunen in het vermijden van onnodig antibioticagebruik.

Voor u gelezen

Griepvaccinatie: vaccin met adjuvans of hooggedoseerd vaccin?

Er zijn verschillende types influenzavaccins beschikbaar. We bespreken een grote clustergerandomiseerde studie die het vaccin met adjuvans voor het eerst rechtstreeks vergelijkt met het hooggedoseerd vaccin.

Kernboodschappen

- Een grote **clustergerandomiseerde cross-over** studie in de Verenigde Staten bij 429 595 personen van **65 jaar of ouder** vergeleek rechtstreeks een influenzavaccin **met adjuvans** met een **hooggedoseerd** influenzavaccin.
- Het vaccin met adjuvans bleek **niet inferieur** aan het hooggedoseerd vaccin voor het primaire eindpunt 'preventie van PCR-bevestigde influenza'. Er werd ook **geen significant verschil** vastgesteld tussen beide vaccins voor de preventie van influenza met hospitalisatie of spoedgevallencontact, of hospitalisatie door community-verworven pneumonie (secundaire eindpunten).
- **Commentaar van het BCFI:** Deze eerste rechtstreeks vergelijkende studie onderbouwt het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat het hooggedoseerd vaccin en het vaccin met adjuvans als gelijkwaardig kunnen beschouwd worden. Kleine verschillen in effectiviteit tussen beide vaccins zijn niet uitgesloten wegens het non-inferioriteitsconcept, niet-gestandaardiseerd testgedrag en minder gevaccineerden dan voorzien. De resultaten laten niet toe een uitspraak te doen over de effectiviteit ten opzichte van de standaardgedoseerde vaccins zonder adjuvans. Op basis van deze studie is er geen reden om één van beide vaccins systematisch te verkiezen.

Waarom is deze studie belangrijk?

Voor seizoen 2026-2027 zullen drie types influenzavaccins beschikbaar zijn in de eerste lijn: een standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans, een standaardgedoseerd vaccin met adjuvans en een hooggedoseerd influenzavaccin. Zoals besproken in de Folia van maart 2026 geeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) bij personen van 65 jaar of ouder de voorkeur aan het hooggedoseerd vaccin of het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans. Ten opzichte van het standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans, is de beperkte meerwaarde van het hooggedoseerd vaccin aangetoond in RCT's (zie Folia oktober 2025), terwijl dit voor het vaccin met adjuvans enkel gebaseerd is op een meta-analyse van observationele studies. De hier besproken studie is de eerste grote gerandomiseerde studie die het hooggedoseerd vaccin en het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans rechtstreeks vergelijkt.

Opzet van de studie

Het doel van deze **clustergerandomiseerde cross-over non-inferioriteitsstudie** was het bepalen van de relatieve effectiviteit van het vaccin met adjuvans ten opzichte van het hooggedoseerd vaccin voor de preventie van PCR-bevestigde influenzabesmetting bij personen van 65 jaar of ouder.

De studie vond plaats in centra die deel uitmaakten van een groot zorgnetwerk in Noord-Californië in de Verenigde Staten. Alle volwassenen van 65 jaar of ouder die aangesloten waren bij het zorgnetwerk en gevaccineerd werden tijdens het griepseizoen van winter 2023-2024 en winter 2024-2025 werden geïncludeerd. Voorlopig zijn enkel de resultaten van het eerste griepseizoen gepubliceerd. Alle volwassenen van 65 jaar of ouder die tussen 17/8/2023 en 16/4/2024 werden gevaccineerd met een quadrivalent vaccin, ofwel het hooggedoseerd, ofwel het vaccin met adjuvans, werden opgenomen in deze analyse.

Randomisatie gebeurde op niveau van de deelnemende centra, de helft van de centra diende in de eerste week aan alle gevaccineerden het hooggedoseerd vaccin toe, de andere helft uitsluitend het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans. Vervolgens wisselden de centra wekelijks van vaccinatiestrategie.

De studie was opgezet als een non-inferioriteitsstudie. Het vaccin met adjuvans werd als niet-inferieur beschouwd als de ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval voor de relatieve vaccin effectiviteit groter was dan -20%. De statistische analyse corrigeerde voor leeftijd, geslacht, ras en etniciteit, comorbiditeiten en gebruik van gezondheidszorg.

Het **primair eindpunt** was PCR-bevestigde influenzabesmetting. **Secundaire eindpunten** waren enerzijds PCR-bevestigde influenzabesmetting met hospitalisatie of contact met de spoedgevallendienst (op de dag van de PCR-test of 14 dagen voor of na de positieve PCR-test) en anderzijds hospitalisatie voor community-verworven pneumonie van alle oorzaken. Eindpunten werden in beschouwing genomen als ze optraden minstens 14 dagen na vaccinatie en tussen 1/10/2023 en 30/4/2024.

Resultaten in het kort

429 595 personen werden geïncludeerd, met een gemiddelde leeftijd van 75 jaar (± 7 jaar) en waarvan 55,1% vrouwen. Het aantal en type comorbiditeiten was voor beide groepen vergelijkbaar. Ongeveer de helft van de personen (49,6%) werd gevaccineerd met het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans, de andere helft met het hooggedoseerd vaccin.

In de groep die gevaccineerd werd met het **vaccin met adjuvans** trad PCR-bevestigde influenza op bij 836 patiënten (**5,9 per 1000 personen**), waarvan 411 patiënten gehospitaliseerd werden of op de spoedgevallendienst terechtkwamen voor influenza. In de groep die gevaccineerd werd met het **hooggedoseerd vaccin** liepen 867 patiënten een influenzabesmetting op (**4,0 per 1000 personen**), waarvan 466 patiënten gehospitaliseerd werden of op de spoedgevallendienst terechtkwamen voor influenza.

Het vaccin met adjuvans bleek **niet inferieur** aan het hooggedoseerd vaccin voor PCR-bevestigde influenza **(primair eindpunt)**. De relatieve vaccin effectiviteit van het vaccin met adjuvans ten opzichte van het hooggedoseerd vaccin tegen PCR-bevestigde influenza bedraagt 1,5% (95% BI van -8,4% tot 10,5%) en is dus niet significant.

Ook voor de **secundaire eindpunten** werd geen verschil tussen beide vaccins vastgesteld. De relatieve vaccin effectiviteit van het vaccin met adjuvans ten opzichte van het hooggedoseerd vaccin bedraagt 9,1% (95% BI van -4,0% tot 20,4%) tegen influenza met hospitalisatie of contact met de spoedgevallendienst en 1,0% (95% BI van -11,4% tot 12,0%) tegen hospitalisaties voor community-verworven pneumonie, beide niet significant.

Beperkingen van de studie

- De studie loopt over twee griepseizoen, maar de resultaten zijn voorlopig enkel beschikbaar voor het eerste griepseizoen, waarin minder patiënten werden geïncludeerd dan voorzien in de powerberekening. Kleine verschillen in effectiviteit tussen beide vaccins kunnen daarom niet volledig worden uitgesloten.
- De resultaten kunnen verschillen in seizoenen met een meer ernstige viruscirculatie of wanneer de overeenkomst tussen de stammen in het vaccin en de circulerende stammen verschilt.
- De randomisatie gebeurde op niveau van de centra en niet op individueel niveau. Hoewel de groepen goed vergelijkbaar waren, blijft hierdoor een risico op residuele bias bestaan.
- Influenza-PCR-testen werden niet systematisch aangevraagd, maar volgens het klinisch oordeel van de arts. Verschillen in testgedrag zouden de resultaten kunnen beïnvloeden.
- De studie was niet geblindeerd, al lijkt het weinig waarschijnlijk dat dit een belangrijke invloed heeft gehad op de uitkomsten.
- De studie werd gefinancierd door de fabrikant van het vaccin met adjuvans. Verschillende auteurs zijn werknemer van deze firma.

Commentaar van het BCFI

- Deze studie is de eerste grote clustergerandomiseerde studie die het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans rechtstreeks vergeleek met het hooggedoseerd vaccin. De studie concludeerde dat het vaccin met adjuvans niet inferieur was aan het hooggedoseerd vaccin voor preventie van PCR-bevestigde influenza.
- De studie werd uitgevoerd bij 65-plussers, de leeftijdscategorie voor wie de HGR een standaardgedoseerd vaccin met adjuvans of een hooggedoseerd vaccin aanbeveelt. Er kan geen uitspraak gedaan worden over deze vaccins bij de andere doelgroepen voor griepvaccinatie.
- Deze studie laat niet toe om uitspraken te doen over de effectiviteit van beide vaccins ten opzichte van een standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans. Ten opzichte van het standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans, is de beperkte meerwaarde van het hooggedoseerd vaccin aangetoond in RCT's (zie Folia oktober 2025), terwijl dit voor het vaccin met adjuvans enkel gebaseerd is op een meta-analyse van observationele studies.
- Bij de keuze van vaccin voor individuele patiënten blijft de afweging van klinisch voordeel versus kosten, beschikbaarheid en voorkeur essentieel, met prioriteit voor hoogrisicogroepen. Op basis van deze studie is er geen reden om één van beide vaccins systematisch te verkiezen.

Over welke specialiteiten gaat het?

Standaardgedoseerd influenzavaccin met adjuvans: Fluad® (zie Repertorium)

Hooggedoseerd influenzavaccin: Efluelda® (zie Repertorium)

Bronnen

Hsiao A., Leong T., Fireman B. et al*Adjuvanted vs High-Dose Influenza Vaccines in Older US Adults: A Cluster Randomized Crossover Study*JAMA Network Open 2026; 9(5): e2610120. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.10120

Voor u gelezen

Hebben GLP-1-analogen een renaal voordeel bij type 2-diabetes?

Chronische nierinsufficiëntie bij type 2-diabetes blijft een grote therapeutische uitdaging, ondanks de recente vooruitgang die werd geboekt met gliflozinen (SGLT2-inhibitoren) en finerenon. Kunnen GLP-1-agonisten ook een beschermend effect op de nieren hebben? Een grootschalige studie met semaglutide onderzocht het voor ons.

Waarom is deze studie belangrijk?

Chronische nefropathie is een belangrijk gezondheidsprobleem bij patiënten met type 2-diabetes (T2D). Het beïnvloedt hun levenskwaliteit en hun levensverwachting.

Tot op heden is slechts voor drie klassen van geneesmiddelen een renaal voordeel aangetoond bij patiënten met T2D en chronische nierinsufficiëntie (CNI): inhibitoren van het renine-angiotensinesysteem (ACE-inhibitoren en sartanen) en, meer recent, bepaalde gliflozinen (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine) en finerenon, een niet-steroïdale antagonist van de mineralocorticoïdreceptoren.

Tot nu toe werden de renoprotectieve effecten van de GLP-1-agonisten slechts indirect gesuggereerd door secundaire analyses van cardiovasculaire studies zoals SUSTAIN-6[1] (met semaglutide), LEADER[2] (met liraglutide) of REWIND[3] (met dulaglutide).

FLOW is daarmee de eerste studie die het renoprotectieve effect van een GLP-1-agonist, in dit geval semaglutide, rechtstreeks onderzocht bij patiënten met T2D en CNI met een hoog risico. Het is een studie met een strikt opzet, gebaseerd op relevante klinische eindpunten.[4]

Opzet van de studie

- Multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde placebogecontroleerde studie, gesponsord door het bedrijf dat semaglutide commercialiseert.
- Populatie: 3533 patiënten met T2D en CNI met een hoog risico op progressie en complicaties, gemiddelde BMI van 32 kg/m^2
- Inclusiecriteria:
  - eGFR tussen 25 en 75 ml/min/1,73 m^2 (eGFR uitgedrukt in ml/min/1,73 m^2, hierna verkort in ml/min).
    - Urinaire albumine/creatinine-ratio >300 mg/g en <5000 mg/g (indien eGFR ≥ 50 ml/min).
    - Urinaire albumine/creatinine-ratio >100 mg/g en <5000 mg/g (indien eGFR ≥ 25 ml/min en < 50 ml/min).
  - Behandeling met een inhibitor van het renine-angiotensinesysteem (RAS) in een maximale en stabiele dosis, als die wordt verdragen.
  - Gelijktijdige behandeling met een SGLT2-inhibitor of met finerenon was geen exclusiecriterium.
  - Volgens de tabel met kenmerken van de geïncludeerde patiënten gebruikte 35% een ACE-inhibitor, 60% een sartaan en 15,6% een SGLT2-inhibitor. Er waren waarschijnlijk geen patiënten die finerenon namen.[5]
- Interventie: semaglutide subcutaan 1 mg/week (n = 1767).
- Controle: placebo (n = 1766).
- Mediane duur van de follow-up: 3,4 jaar (studie voortijdig stopgezet na vooraf gespecificeerde tussentijdse analyse – zie verder).
- Primair eindpunt: ernstig renaal event, bestaande uit
  - terminale nierinsufficiëntie (dialyse, niertransplantatie of eGFR < 15 ml/min gedurende meer dan 28 dagen).
  - aanhoudende vermindering van de eGFR met ≥50% (28 dagen of langer).
  - overlijden door renale/cardiovasculaire oorzaken.*

  *dit samengesteld primair eindpunt includeert cardiovasculaire sterfte, waardoor de specificiteit ervan als strikt renaal eindpunt afneemt.
- De jaarlijkse verslechtering van de eGFR, de majeure cardiovasculaire events (MACE) en de overlijdens om eender welke reden worden in die volgorde beoordeeld als confirmatieve secundaire eindpunten (zie +meer info).

De zogenoemde “confirmatieve” secundaire eindpunten worden geëvalueerd volgens een vooraf vastgelegde hiërarchische volgorde, doorgaans nadat de statistische significantie van het primair eindpunt is aangetoond. Deze aanpak maakt het mogelijk meerdere hypothesen te toetsen terwijl het globale risico op vals-positieve resultaten (type I-fout) onder controle wordt gehouden. Concreet worden de eindpunten geanalyseerd in een vooraf bepaalde volgorde: zolang een eindpunt statistische significantie bereikt, kan de toetsing van het volgende eindpunt “confirmatief” worden geïnterpreteerd. Is een eindpunt echter niet statistisch significant, dan wordt de hiërarchische analyse stopgezet: de daaropvolgende eindpunten kunnen nog wel worden geanalyseerd, maar hun resultaten moeten als “exploratief” worden beschouwd en hebben geen bewijskracht.

Resultaten in het kort

- **Primair eindpunt:**
  - Aantal eerste events: 331 met semaglutide (5,8 per 100 persoonsjaren) tegenover 410 met placebo (7,5 per 100 persoonsjaren).
  - Hazard ratio (HR): 0,76 (IC 95%: 0,66–0,88 ; p = 0,0003).
  - NNT (Number Needed to Treat) over 3 jaar: 20 (95% BI 14–40).
  - De resultaten blijven consistent bij de vooraf gespecificeerde subgroepen, ongeacht leeftijd, geslacht, BMI, de duur van de diabetes, de ernst van de nefropathie en de aanwezigheid van cardiovasculaire antecedenten of hartfalen.
  - Wanneer voor het primair eindpunt cardiovasculaire sterfte wordt uitgesloten, blijft de analyse van enkel de renale component in het voordeel van semaglutide (HR 0,79; 95% BI 0,66–0,94; geen p-waarde).
- **Confirmatieve secundaire eindpunten** (in hiërarchische volgorde):
  - Jaarlijkse verslechtering van de eGFR (geeft aan hoe snel de glomerulaire filtratiesnelheid afneemt): verschil van meer dan 1,16 ml/min tussen de groepen, in het voordeel van semaglutide (p<0,001).
  - Majeure cardiovasculaire events (MACE): HR = 0,82 (95% BI 0,68 tot 0,98). De NNT (3 jaar) is 45 (95% BI 23 tot 623).
  - Sterfte om eender welke reden: HR = 0,80 (95% BI 0,67 tot 0,95). De NNT (3 jaar) is 39 (95% BI 21 tot 238).
- **Veiligheid**: over het geheel genomen was het aantal ernstige ongewenste events lager met semaglutide (49,6%) dan met placebo (53,8%) (het verschil betreft voornamelijk infecties, die frequenter voorkwamen in de placebogroep). Daarentegen traden in de semaglutide groep frequenter ernstige oculaire ongewenste effecten op: 3% met semaglutide versus 1,7% met placebo (geen statistische toetsing). Diabetische retinopathie was in beide groepen echter vergelijkbaar (ongeveer 22,5%).

Beperkingen van de studie

- **Vervroegde stopzetting wegens voordeel:** de FLOW-studie werd **vroegtijdig stopgezet** vanwege een vroeg voordeel op het primaire eindpunt, wat kan leiden tot een overschatting van de grootte van het voordeel.[6]
- **Zeer weinig patiënten (11%) hebben een eGFR < 30 ml/min** en ongeveer 7 patiënten op 10 hebben een eGFR tussen 30 en 59 ml/min en een albuminurie/creatininurie-ratio > 300 mg/g.
- **Oververtegenwoordiging van bepaalde populaties:** 70% van de geïncludeerde patiënten is een man en 66% is blank, wat de generaliseerbaarheid van de resultaten beperkt.

Commentaar van het BCFI

- Deze gesponsorde, grootschalige studie met klinisch relevante eindpunten is het eerste directe bewijs dat semaglutide een gunstig effect heeft op de progressie van diabetische nefropathie. De geïncludeerde patiënten worden beschouwd als een groep met een hoog risico op progressie van de nierinsufficiëntie en een hoog risico op complicaties, gezien hun verminderde glomerulaire filtratiesnelheid (gemiddelde eGFR van 47 ml/min) en hun zeer hoge albuminurie (de mediane albuminurie/creatininurie-ratio is bijna 600 mg/g).
- Het samengesteld primair eindpunt includeert cardiovasculaire sterfte, waardoor de specificiteit ervan als strikt renaal eindpunt afneemt. De resultaten op het primair eindpunt weerspiegelen dus eerder een algemeen cardio-renaal voordeel dan een louter renaal voordeel. De aanvullende analyse van de renale componenten van het primair eindpunt (dus zonder de cardiale sterfte), laat eveneens gunstige en consistente resultaten zien. Aangezien er echter geen statistische power voor deze analyse beschikbaar was, blijven deze resultaten exploratief.
- De resultaten op de confirmatieve secundaire eindpunten suggereren dat semaglutide ook een gunstig effect heeft op de totale mortaliteit en op majeure cardiovasculaire events. Deze evaluatie is belangrijk omdat de meeste patiënten met CNI een hoog of zelfs zeer hoog cardiovasculair risico hebben. Meerdere gerandomiseerde gecontroleerde grootschalige studies toonden reeds

voor verschillende GLP-1-analogen een gunstig effect op majeure cardiovasculaire events bij patiënten met T2D. En toonden voor sommige daarvan ook een gunstig effect op de totale mortaliteit.[1,2,3,7]

- De in het protocol voorziene vroegtijdige stopzetting van de studie kan hebben geleid tot een overschatting van het voordeel en minder nauwkeurige schatting van de effecten, doordat het aantal events lager is dan verwacht (cfr de brede betrouwbaarheidsintervallen). Met een langere opvolging hadden de duurzaamheid van het renale voordeel, het veiligheidsprofiel op lange termijn en de robuustheid van de subgroepanalyses beter beoordeeld kunnen worden, hoewel de resultaten over het algemeen consistent zijn in de verschillende subanalyses in functie van leeftijd, geslacht, BMI, duur van de diabetes, ernst van de nefropathie, aanwezigheid van cardiovasculaire antecedenten of hartfalen.
- Ongeveer 70% van de geïncludeerde patiënten heeft een eGFR tussen 30 en 59 ml/min en een albuminurie/creatininurie-ratio > 300 mg/g. Het hier waargenomen voordeel en de veiligheid hebben dus vooral betrekking op deze populaties. De werkzaamheid en de veiligheid van gebruik van semaglutide bij patiënten met een eGFR < 30 ml/min werden nog niet voldoende geëvalueerd.[5]
- Het merendeel van de patiënten (95%) kreeg ook een inhibitor van het renine-angiotensinesysteem (RAS) in een maximale en stabiele dosis (verdeling ACE-inhibitor/sartaan: respectievelijk 35% en 60%). Dat wijst op een extra voordeel van semaglutide bovenop het gunstige effect van de RAS-inhibitor. Hetzelfde bleek uit studies die de gliflozinen en finerenon onderzochten. De plaats van semaglutide in een intensievere combinatietherapie moet daarentegen nog worden verduidelijkt. De beschikbare gegevens laten nog niet toe de patiënten met CNI te identificeren die het meeste baat zouden hebben bij een combinatie van een RAS-remmer, een gliflozine, finerenon en/of een GLP-1-analoog. Daarbij komt nog de impact van deze combinaties op polymedicatie en de daarmee gepaard gaande risico's.
- Wat de veiligheid betreft, werden geen nieuwe signalen vastgesteld.
- Volgens het BCFI is het renale voordeel van semaglutide in deze studie veelbelovend en kan het nieuwe perspectieven bieden voor diabetespatiënten met gevorderde chronische nierinsufficiëntie. Deze gegevens moeten echter nog worden bevestigd bij meer diverse populaties, bij patiënten met verschillende stadia van ernst van de CNI, en bij patiënten met CNI zonder diabetes. Het voordeel van semaglutide komt bovenop dat van de RAS-inhibitoren. De huidige gegevens volstaan echter nog niet om de combinatie van semaglutide met SGLT2-inhibitoren of finerenon te beoordelen, noch om de plaats ervan te bepalen ten opzichte van die andere behandelingen.
- Meer informatie over de aanpak van chronische nierinsufficiëntie vind je in onze e-learning "Chronische nierinsufficiëntie – Welke geneesmiddelen vertragen het nierfunctieverlies?". Er worden momenteel verschillende Folia-artikels voorbereid over chronische nierinsufficiëntie. De publicatie is gepland voor de komende maanden.

Over welke specialiteiten gaat het?:

- GLP-1-analogen
  - Dulaglutide: Trulicity® (zie Repertorium)
  - Liraglutide: Victoza® (zie Repertorium)
  - Semaglutide: Ozempic®, Rybelsus® (zie Repertorium)
- Gliflozinen (met indicatie CNI)
  - Dapaglifozine: Forxiga® (zie Repertorium)
  - Empaglifozine: Jardiance® (zie Repertorium)
- Finerenon: Kerendia® (zie Repertorium)
- ACE-inhibitoren en Sartanen: zie 1.7 Middelen inwerkend op het renine-angiotensinesysteem

Bronnen

1. Marso SP, et al ; SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1834-1844. doi: 10.1056/NEJMoa1607141. Epub 2016 Sep 15. PMID: 27633186.

2. Marso SP, et al ; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):311-22. doi: 10.1056/NEJMoa1603827. Epub 2016 Jun 13. PMID: 27295427; PMCID: PMC4985288.

3. Gerstein HC, et al ; REWIND Investigators. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2019 Jul 13;394(10193):121-130. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31149-3. Epub 2019 Jun 9. PMID: 31189511.

4. Perkovic V, et al; FLOW Trial Committees and Investigators. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2024 Jul 11;391(2):109-121. doi: 10.1056/NEJMoa2403347. Epub 2024 May 24. PMID: 38785209.

5. Herrington WG, Haynes R. Diabetic Kidney Disease - Semaglutide Flows into the Mainstream. N Engl J Med. 2024 Jul 11;391(2):178-179. doi: 10.1056/NEJMe2406408. PMID: 38986062.

6. Collister D, Pannu N. In T2DM with CKD, semaglutide reduced major kidney disease events at 3 y. Ann Intern Med. 2024 Sep;177(9):JC98. doi: 10.7326/ANNALS-

24-01579-JC. Epub 2024 Sep 3. PMID: 39222509.

7. McGuire DK, et al ; SOUL Study Group. Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2025 May 29;392(20):2001-2012. doi: 10.1056/NEJMoa2501006. Epub 2025 Mar 29. PMID: 40162642.

Voor u gelezen

Nieuw basisvaccinatieschema bij zuigelingen en kinderen

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) publiceerde in april 2026 een nieuw basisvaccinatieschema voor zuigelingen en kinderen, waarin o.a. het toedieningsschema voor het hexavalent vaccin wijzigt. Dit artikel bespreekt de belangrijkste wijzigingen en de implicaties voor de praktijk.

Kernboodschappen

- In het nieuw basisvaccinatieschema wordt het **hexavalent vaccin** toegediend volgens een **2 + 1 schema** in plaats van een 3 + 1 schema: de twee doses voor primovaccinatie worden toegediend op de leeftijd van 8 en 16 weken en de boosterdosis wordt vervroegd naar de leeftijd van 12 maanden.
- Voor de meeste componenten uit het hexavalent vaccin adviseert ook de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een 2 + 1 schema en dit wordt in de meeste Europese landen toegepast. Een mogelijk verschil in klinische bescherming tegen **kinkhoest** tussen het 2 + 1 schema en het 3 + 1 schema moet opgevolgd worden. Ook de bescherming tegen meningitis en epiglottitis bij zuigelingen door een 2 + 1 schema voor ***Haemophilus Influenza* type b** vraagt aandacht.
- Het eerdere advies van de HGR om voor de pneumokokkenvaccinatie een schema met vier dosis **PCV20** te gebruiken is nu opgenomen in het basisvaccinatieschema.
- **Commentaar van het BCFI:** Dit advies van de HGR is **nog niet geïmplementeerd door de gemeenschappen** (situatie 1/7/2026), waardoor in de praktijk verschillende vaccinatieschema's naast elkaar gebruikt zullen worden. Het is dus belangrijk om alert te blijven voor verschillen en vaccins correct te registreren. Een overzicht van het advies van de HGR en van de schema's die door de gemeenschappen worden gehanteerd, kan teruggevonden worden in Tabel 12a van het Repertorium.

Waarom een nieuw schema?

Volgens de HGR heeft het nieuwe schema twee doelstellingen: het vaccinatieschema vereenvoudigen en tegelijk een optimale bescherming behouden. Het voorgestelde schema vermindert het aantal dosissen van het hexavalent vaccin tijdens de primovaccinatie, zonder toename van het aantal noodzakelijke vaccinatiecontacten of van het aantal vaccins dat per consultatie wordt toegediend.

Hexavalent vaccin: naar 2 + 1

Wat verandert er?

De belangrijkste wijziging betreft het hexavalent vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest, polio, hepatitis B en *Haemophilus influenzae* type b (Hib). Volgens het nieuwe schema wordt een dosis van het vaccin toegediend op de leeftijd van 8 weken en van 16 weken. **De dosis op 12 weken verdwijnt dus uit het schema.**

De **booster** van het hexavalent vaccin wordt **vervroegd naar de leeftijd van 12 maanden** (in plaats van 13 à 15 maanden) en wordt samen toegediend met de eerste dosis van het vaccin tegen mazelen, bof en rubella.

Voor difterie, tetanus, kinkhoest en polio blijft nadien de boostervaccinatie aanbevolen op de leeftijd van 5 à 6 jaar en voor difterie, tetanus en kinkhoest daarna om de 10 jaar.

Voor de meeste componenten van het hexavalent vaccin wordt internationaal een 2 + 1 schema gebruikt en door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) als aanvaardbaar beschouwd.

Kinkhoestcomponent

De kinkhoestcomponent vormde historisch de voornaamste reden om een 3 + 1 schema te behouden. In de praktijk volgen verschillende (Europese) landen, waaronder alle Belgische buurlanden, reeds langer een 2 + 1 schema voor het kinkhoestvaccin.

Een systematische review onderzocht de **antilichaamconcentraties** na vaccinatie met de verschillende doseerschema's en concludeerde dat de antilichaamconcentraties gedurende het 1ste levensjaar lager zijn in het 2 + 1 schema dan in het 3 + 1 schema. Na drie doses worden in het 2 + 1 schema hogere antilichaamconcentraties gezien dan na drie doses in het 3 + 1 schema, mogelijk door het langere interval tussen de tweede en de derde dosis voor het 2 + 1 schema.

Een beperkt aantal studies onderzochten ook de klinische werkzaamheid waarbij het aantal klinische gevallen en het aantal ziekenhuisopnames voor kinkhoest bij kinderen in de leeftijdsgroep 6 tot 12 maanden werden geregistreerd. Geen enkele studie vindt een significant verschil tussen beide schema's. De studies zijn echter schaars en vertonen belangrijke methodologische beperkingen.

Hib component

Net zoals voor kinkhoest, gebruiken de meeste Europese landen ook voor Hib reeds langer een 2 + 1 schema. Sinds 2020 wordt er in sommige landen echter een **langzame toename** gezien **van het aantal Hib-infecties.** Er bestaat geen duidelijk bewijs dat er een verband is tussen de toename van het aantal infecties en het gebruik van het 2 + 1 schema.

Pneumokokkenvaccinatie: naar 4 doses

De HGR neemt haar eerdere advies op om een schema met vier doses van het 20-valent pneumokokkenvaccin te gebruiken in het basisvaccinatieschema (zie advies HGR 9837 (2025) + zie Folia augustus 2025). De laatste dosis van het 20-valent pneumokokkenvaccin kan samen toegediend worden met het vaccin tegen meningokokkeninfecties op de leeftijd van 13 à 15 maanden.

Commentaar van het BCFI

Het advies van de HGR is nog niet geïmplementeerd door de gemeenschappen, waardoor het op dit moment (situatie 1/7/2026) verschilt van het basisvaccinatieprogramma zoals gehanteerd door Kind&Gezin en ONE.

- De toedieningsmomenten van het hexavalent vaccin zijn verschillend.
- De HGR beveelt voor pneumokokken 4 doses PCV20 aan, de gemeenschappen hanteren 3 doses PCV13 (zie Folia augustus 2025).
- PCV13 wordt gratis ter beschikking gesteld door de gemeenschappen, PCV20 wordt niet gratis ter beschikking gesteld en wordt niet terugbetaald bij kinderen.

Er bestaat ook een verschil in mazelenvaccinatie tussen Kind&Gezin enerzijds en ONE anderzijds, dus ook daar blijft aandacht nodig (zie Folia september 2025).

In de praktijk zullen verschillende schema's naast elkaar gebruikt worden. Zorgverleners moeten daarom alert blijven voor verschillen in vaccinatieschema's, zeker bij kinderen die niet via Kind&Gezin/ONE worden gevaccineerd of die door meerdere zorgverleners worden opgevolgd. Een correcte registratie van toegediende vaccins is essentieel.

Kinkhoest is vooral bij zuigelingen jonger dan 6 maanden gevaarlijk. Daarom zal de opvolging van de incidentie van kinkhoest, na invoering van het 2 + 1 schema, belangrijk zijn.

Vaccinatie tegen Hib heeft als voornaamste doel de bescherming van zuigelingen tegen meningitis en epiglottitis. De evolutie van de incidentie van meningitis en epiglottitis zal nauw opgevolgd moeten worden na invoering van het 2 + 1 schema.

In tabel 12a van het Repertorium is een overzicht terug te vinden van het basisvaccinatieschema van de HGR, alsook van het schema dat momenteel (situatie 1/7/2026) wordt gehanteerd door de gemeenschappen.

Over welke specialiteiten gaat het?

Hexavalent vaccin (zuigelingen): Hexyon®, Vaxelis® (zie Repertorium)

13-valent vaccin tegen pneumokokken PCV13: Prevenar 13® (zie Repertorium)

20-valent vaccin tegen pneumokokken PCV20: Prevenar 20® (zie Repertorium)

Bronnen

Giammanco G., Moiraghi A., Zotti C. et al. Safety and immunogenicity of a combined diphteria-tetanus-acellular pertussis-hepatitis B vaccine administered according to two different primary vaccination schedules. Vaccine 1998;16(7):722-726.

HGR Advies 9761: Basisvaccinatieschema (2025), gepubliceerd op 22/4/2026.Via website HGR

HGR Advies 9836: Pneumokokkenvaccinatie voor kinderen (herziening 2025), gepubliceerd op 24/4/2025Via website HGR

Mueller J. Comparative efficacy/effectiveness of schedules in infant immunization against pertussis, diphteria and tetanus: Systematic review and meta-analysis. WHO-SAGE April 2015. Via website WHO

WHO. Pertussis vaccines: WHO position paper – August 2015.Via website WHO

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2026

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde
- tegomilfumaraat (Riulvy®): multiple sclerose
- nemolizumab (Nemluvio®): atopische dermatitis en prurigo nodularis

Nieuwe vormen
- nivolumab inj. oploss. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Nieuwe sterktes
- selpercatinib 160 mg (Retsevmo®)

Indicaties
- burosumab (Crysvita®): X-gebonden hypofosfatemie
- obinutuzumab (Gazyvaro®): lupus nefritis
- posaconazol (Noxafil®): invasieve aspergillose
- setmelanotide (Imcivree®): obesitas en honger van hypothalamische oorsprong
- mRNA-vaccin tegen COVID-19 (Comirnaty LP.8.1®): vaccinatie vanaf 6 maanden
- geconjugeerd 21-valent pneumokokkenvaccin (Capvaxive®): vaccinatie vanaf 2 jaar

Terugbetalingsvoorwaarden
- tezepelumab (Tezespire®): chronische rinosinusitis met neuspoliepen
- upadacitinib (Rinvoq®): reuscelarteriitis

Beperkte beschikbaarheid
- olanzapine (Zypadhera®): versoepeling van het voorschrijven en de aflevering

Stopzettingen van commercialisatie
- anetholtrithion (Sulfarlem S25®)

: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities*: RMA) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

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

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m^2 of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 26 juni 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van augustus.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 24 juli aangepast.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

tegomilfumaraat (Riulvy®)

Tegomilfumaraat (Riulvy®, orale toediening) is, net als dimethylfumaraat, een prodrug van de werkzame stof monomethylfumaraat, een immunomodulator.
Het heeft als indicatie de behandeling van recidiverende en herstellende **multiple sclerose** (*Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis*) van volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 13 jaar (samenvatting van de SKP)[1]
Van tegomilfumaraat is aangetoond dat het bio-equivalent is aan dimethylfumaraat. Op basis hiervan wordt aangenomen dat de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel identiek zijn (zie dimethylfumaraat).[1]
Het betreft een hybride geneesmiddel, dat wil zeggen een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met een reeds bestaand referentiegeneesmiddel dat in de Europese Unie is toegelaten, maar dat kan verschillen qua vorm, sterkte of indicatie.

Dosering: onderhoudsdosis: 2 tabletten 2x/dag

Kostprijs: 1064,07 € voor 168 tabletten (6 weken behandeling), terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling)

nemolizumab (Nemluvio®)

Nemolizumab (Nemluvio®, SC gebruik, ambulant) is de **eerste interleukine-31** (IL-31)-**inhibitor**.
Het heeft als indicatie **matige tot ernstige atopische dermatitis vanaf de leeftijd van 12 jaar en matige tot ernstige prurigo nodularis bij volwassenen** (samenvatting van de SKP).[1]
Bij beide indicaties is nemolizumab effectiever dan placebo wat betreft het verminderen van jeuk en huidlaesies. Het is niet vergeleken met andere immunomodulatoren.[5-7]
Voor de behandeling van atopische dermatitis, zie 15.4.Eczeem.
Interleukine-inhibitoren kunnen mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
Nemolizumab kan overgevoeligheidseacties en verergering van astma veroorzaken.[1]
Het kan door de patiënt of een verzorger worden toegediend na een training.

Werkzaamheid

Atopische dermatitis

Twee gerandomiseerde, gecontroleerde studies met een identiek onderzoekdesign (ARCADIA 1 en 2) hebben de werkzaamheid van nemolizumab vergeleken met die van een placebo bij in totaal 1728 patiënten vanaf 12 jaar en ouder.

Kenmerken van de patiënten: gemiddelde leeftijd 34 jaar (15% tussen 12 en 17 jaar, 5% ≥ 65 jaar), 73 tot 88% van Kaukasische afkomst, gemiddelde EASI-score 27 (*Eczema Area and Severity Index*, schaal van 0 tot 72), IGA-score 3: 70% en IGA-score 4: 30% (Investigator's Global Assessment, schaal van 0 tot 4).

Behandeling: nemolizumab 30 mg subcutaan om de 4 weken (na een oplaaddosis van 60 mg) versus placebo. Alle patiënten werden behandeld met lokale corticosteroïden, en sommigen gebruikten daarnaast ook lokale calcineurine-inhibitoren.

Resultaten

- Primaire co-eindpunten (na 16 weken)
  - Responspercentage -IGA-score (score van 0 of 1 met minimaal 2 punten verbetering ten opzichte van de uitgangswaarde): 36 en 38% bij nemolizumab versus 25 en 26% bij placebo.
  - EASI-75-responspercentage (verbetering van de EASI-score met ten minste 75%): 44 en 42% bij behandeling met nemolizumab versus 29 en 30% bij behandeling met placebo.
  - De resultaten waren vergelijkbaar in de subgroepen van patiënten met ernstige jeuk.
- Patiënten die onder nemolizumab aan de primaire eindpunten voldeden, werden vervolgens gerandomiseerd om nemolizumab om de 4 of 8 weken te krijgen of een placebo om de 4 weken, met respectievelijk de volgende resultaten na 48 weken:
  - Responspercentage volgens de IGA-score: 61%, 60% en 50%.
  - EASI-75-responspercentage: 76%, 76% en 64%.
- Secundaire eindpunten
  - Verbetering van de jeuk na 2 weken (afname van ten minste 4 punten op de PP-NRS-score,*Peak Pruritus Numerical Rating Scale*, schaal van 0 tot 10; afname die als klinisch relevant beschouwd wordt): 18 en 17% versus 3 en 5%.
  - Verbetering van de jeuk na 16 weken: 43 en 41% versus 18%.
  - Verbetering van de slaap na 16 weken (afname van ten minste 4 punten op de SD-NRS-score,*Sleep Disturbance Numerical Rating Scale*, schaal van 0 tot 10; afname die als klinisch relevant beschouwd wordt): 38 en 34% versus 20 en 16%.

Nemolizumab is niet vergeleken met andere immunomodulatoren (andere interleukine-inhibitorens of proteïnekinaseinhibitoren).[2-5]

Prurigo nodularis

Twee gerandomiseerde, gecontroleerde studies met een identiek ontwerp (OLYMPIA 1 en 2) hebben de werkzaamheid van nemolizumab ten opzichte van placebo bij in totaal 560 volwassenen geëvalueerd.

Karakteristieken van de patiënten: gemiddelde leeftijd 57 jaar, 58% vrouwen, 84% blanken, gemiddelde jeukscore van 8 (PP-NRS-score, *Peak Pruritus Numerical Rating Scale*, schaal van 0 tot 10), 65% had 20-100 knobbeltjes, en 59% had een IGA-score 3 en 41% een IGA-score 4 (Investigator's Global Assessment, schaal van 0 tot 4), eerdere systemische behandeling: 40%.

Behandeling: nemolizumab 30 mg (of 60 mg, afhankelijk van het gewicht) subcutaan om de 4 weken gedurende 24 weken versus placebo (na een oplaaddosis van 60 mg). De patiënten kregen geen andere basisbehandeling, maar lokale 'noodmedicatie' of antihistaminica was toegestaan.

Resultaten:

- Primaire co-eindpunten (na 16 weken)
  - Responspercentage volgens de IGA-score (score van 0 of 1 met een verbetering van minimaal 2 punten ten opzichte van de uitgangswaarde): 26 en 38% bij behandeling met nemolizumab versus 7 en 11% bij behandeling met placebo.
  - Responspercentage op de PP-NRS-pruritus-score (gedefinieerd als een verbetering van ten minste 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde): 56 en 58% bij behandeling met nemolizumab versus 21 en 17% bij behandeling met placebo.
- De OLYMPIA 1-studie vermeldt resultaten na 24 weken
  - Responspercentage op basis van de IGA-score: 30% versus 9%.
  - Responspercentage op basis van de PP-NRS-pruritus-score: 58% versus 20%.
- Secundaire eindpunten
  - Respons op de PP-NRS-score na 4 weken: 41% versus 6 en 8%.
  - PP-NRS-score < 2 na 4 weken: 22 en 20% versus 2 en 1%.
  - Verbetering van de slaap na 4 weken (afname van ten minste 4 punten op de SD-NRS-score (*Sleep Disturbance Numerical Rating Scale*)): 37 en 31% versus 10 en 5%.

Ook hier werd nemolizumab niet vergeleken met andere immunomodulatoren (dupilumab).[6,7]

Veiligheid

Bijwerkingen

- De meest voorkomende (1-10%): hoofdpijn, dermatitis/eczeem, oppervlakkige schimmelinfecties, verergering van astma, milde overgevoeligheidsreacties (urticaria en angio-oedeem), reacties op de injectieplaats.[1]

Zwangerschap en borstvoeding

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoeding. In de SKP wordt gesteld dat nemolizumab tijdens de borstvoeding kan worden toegediend indien dit klinisch gerechtvaardigd is.[1]

Interacties

- Net als bij andere immunomodulatoren is vaccinatie met levende vaccins gecontra-indiceerd. Wat niet-levende vaccins betreft, vermeldt de SKP dat vaccins tijdens de behandeling met nemolizumab zijn toegediend zonder dat dit leidde tot een verminderde immuunrespons.[1]

Dosering: onderhoudsdosis: 1 subcutane injectie 1x / 4 weken

Kostprijs: 2013,37 € voor een pen van 30 mg, terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling)

Nieuwe vormen

nivolumab inj. oploss. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Nivolumab (Opdivo®), een immuuncheckpoint-inhibitor voor oncologisch gebruik, is nu verkrijgbaar in een subcutane toedieningsvorm, in een sterkte van 600 mg/5 ml, voor toediening in het ziekenhuis.
In vergelijking met de intraveneuze vorm heeft deze twee indicaties minder: maligne pleuraal mesothelioom en klassiek Hodgkin-lymfoom.[1]
De subcutane vorm vereist minder toedieningstijd dan de intraveneuze vorm, brengt minder infuusgerelateerde reacties met zich mee, maar wel meer reacties op de injectieplaats. Voor het overige is het veiligheidsprofiel identiek aan dat van de intraveneuze vorm, zie Immuuncheckpoint-inhibitoren en het RMA-materiaal .[1]

Kostprijs: € 3243 voor een flacon van 600 mg/5 ml, terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling).

Nieuwe sterktes

selpercatinib (Retsevmo®)

Selpercatinib (Retsevmo®, orale toediening), een proteïnekinase-inhibitor, is nu verkrijgbaar in een nieuwe sterkte van 160 mg, naast de bestaande sterktes van 40 en 80 mg. Het heeft als indicatie de behandeling van bepaalde niet-kleincellige longkankers, schildklierkankers en andere solide tumoren met afwijkingen of veranderingen van het RET-gen in een vergevorderd stadium (synthese van de SKP).[1]

Kostprijs: €10 091 voor 56 tabletten van 160 mg, terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling)

Indicaties

burosumab (Crysvita®)

Burosumab (Crysvita® , weesgeneesmiddel, SC gebruik, ambulant), een monoklonaal antilichaam, heeft een indicatie-uitbreiding gekregen voor X-gebonden hypofosfatemie: Het kan nu ook worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van één maand met radiologische tekenen van botbeschadiging (samenvatting van het RCP). Het wordt pas terugbetaald vanaf de leeftijd van één jaar (situatie per 30 juni 2026).[1]

Kostprijs: van 3590,93 € tot 10 772,78 € per flacon, afhankelijk van de dosering, terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling).

obinutuzumab (Gazyvaro®)

Obinutuzumab (Gazyvaro®, intraveneuze toediening, voor gebruik in het ziekenhuis), een monoklonaal anti-CD20-antilichaam, heeft als nieuwe indicatie de behandeling van lupus nefritis bij volwassenen gekregen, in combinatie met mycofenolaatmofetil (samenvatting van de SKP).[1] Tot nu toe werd het uitsluitend in de oncologie gebruikt.
Bij patiënten met actieve lupus nefritis, als aanvulling op een standaardbehandeling met glucocorticoïden of mycofenolaatmofetil, is obinutuzumab effectiever dan placebo voor het bereiken van een volledige renale respons, gedefinieerd als normalisatie van de nierfunctie en proteïnurie na 76 weken (46% versus 33%, primair eindpunt, REGENCY-studie).[2,3]
Het is niet vergeleken met andere behandelingen voor lupus nefritis, zoals voclosporine (oraal) of belimumab (subcutaan). In tegenstelling tot deze geneesmiddelen wordt het uitsluitend intraveneus toegediend, met een ander behandelingsschema (toediening op dag 1, vervolgens in week 2, 24 en 26, en daarna om de 6 maanden).
In tegenstelling tot het gebruik in de oncologie is het risico op tumorlysissyndroom hier niet relevant. Het risico op **infuusgerelateerde reacties** blijft daarentegen zeer hoog, met name bij de eerste toedieningen, waardoor systematische premedicatie noodzakelijk is. Zie voor andere ongewenste effecten Monoklonale antilichamen.

Kostprijs: 2864,19 € voor een flacon van 1 g, wordt vanaf 1 juli 2026 terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling).

posaconazol (Noxafil®)

De indicatie van posaconazol (Noxafil®, orale of intraveneuze toediening) bij invasieve aspergillose is gewijzigd:

- Ze is uitgebreid naar kinderen vanaf 2 jaar.
- Ongeacht de leeftijd is het niet langer nodig om resistentie of intolerantie voor een ander antimycoticum aan te tonen (samenvatting van de SKP).1 Deze voorwaarden gelden echter nog steeds voor de terugbetaling van de intraveneuze vorm (zie symbolen en naast het geneesmiddel Noxafil® voor de voorwaarden en terugbetaling).

De orale vorm wordt niet terugbetaald.

Kostprijs:

- IV-vorm: 220,66 € voor een flacon van 300 mg, terugbetaald in en , afhankelijk van de indicatie
- Orale vorm: 508,95 voor 105 ml, niet terugbetaald (situatie op 1 juli 2026)

setmelanotide (Imcivree®)

Setmelanotide (Imcivree ®, SC gebruik, ambulant), een weesgeneesmiddel, heeft een nieuwe indicatie gekregen voor de behandeling van obesitas en de beheersing van het hongergevoel bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar met verworven hypothalamische obesitas als gevolg van een letsel of een disfunctie van de hypothalamus.[1]

Kostprijs: 2915 € voor een flacon van 10 mg, niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 1 juli 2026)

mRNA-vaccin tegen COVID-19 (Comirnaty LP.8.1®)

Het **mRNA-vaccin tegen COVID-19** in een dosering van 10 µg Cormirnaty LP.8.1® 10 µg mag voortaan worden toegediend aan **kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden.** Tot nu toe mocht bij kinderen jonger dan 5 jaar alleen de dosering van 3 µg worden toegediend.
De Hoge Gezondheidsraad beveelt aan om kinderen met een verzwakt immuunsysteem, een ernstige chronische aandoening of bepaalde zeldzame ziekten (waaronder het syndroom van Down met comorbiditeiten of immuundeficiëntie) systematisch tegen COVID-19 te vaccineren; zie ook Advies 9880 van het CSS voor het seizoen 2025-2026.
Het vaccinatieschema voor de dosering van 10 µg voor kinderen tussen 6 maanden en 4 jaar bestaat uit 2 doses (in tegenstelling tot het vaccinatieschema van 3 µg, dat uit 3 doses bestaat):

- Kinderen die nog niet eerder een COVID-vaccin hebben gekregen: 2 intramusculaire (IM) doses met een tussenpoos van 8 weken.
- Kinderen die al een volledige basisvaccinatie hebben gehad: één intramusculaire dosis, ten minste 3 maanden na de laatste dosis.
- Kinderen die al 1 of 2 van de 3 doses van het basisvaccinatieschema met de dosering van 3 µg hebben gekregen: tweede dosis 3 weken na de eerste, derde dosis ten minste 8 weken na de tweede.

21-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin (Capvaxive®)

De indicatie van **het 21-valente geconjugeerde pneumokokkenvaccin** (Capvaxive®▼) is uitgebreid naar kinderen van 2 tot 18 jaar voor de preventie van invasieve infecties en longontstekingen veroorzaakt door pneumokokken (samenvatting van de SKP). Vroeger was het enkel geregistreerd bij volwassenen.
Deze uitbreiding van de indicatie is gebaseerd op een onderzoek bij risicokinderen van 2 tot 18 jaar (met diabetes, hart- of nierziekte, hepatitis…) in vergelijking met het 23-valente niet-geconjugeerde vaccin (PPV-23). Capvaxive® bleek niet-inferieur te zijn voor de serotypes die in beide vaccins voorkomen, en superieur voor de serotypes die niet in het PPV-23 zijn opgenomen.[1]
De Hoge Gezondheidsraad heeft geen advies uitgebracht naar aanleiding van deze uitbreiding van de indicatie (situatie 1 juli 2026, zie Folia van augustus 2025).

Dosering: 1 intramusculaire injectie

Kostprijs: 85,99 €, niet terugbetaald (situatie op 1 juli 2026)

Terugbetalingsvoorwaarden

tezepelumab (Tezspire®)

Tezepelumab (Tezspire® , subcutane toediening voor thuisgebruik), een monoklonaal antilichaam, wordt voortaan terugbetaald in bij ernstige, niet-gecontroleerde chronische rinosinusitis met neuspoliepen bij volwassenen, ondanks behandeling met nasale corticosteroïden en chirurgie, en waarbij ten minste twee van de volgende criteria van toepassing zijn:

- Minstens 1 behandeling met orale corticosteroïden in de afgelopen 2 jaar (of contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden).
- Diagnose van geassocieerd astma.
- Aanzienlijk verlies van geur.

Het werd al terugbetaald bij ernstig astma.

Kostprijs: €3597,14 voor 3 injecties, terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling)

upadacitinib (Rinvoq®)

Upadacitinib (Rinvoq® , orale toediening), een JAK-inhibitor, wordt voortaan terugbetaald in bij reuscelarteriitis bij volwassenen, in geval van onvoldoende doeltreffendheid, intolerantie of contra-indicaties voor een behandeling met glucocorticoïden.
Het werd al terugbetaald bij de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en diverse vormen van artritis.

Kostprijs: €2505,77 € voor 98 tabletten van 15 mg, terugbetaald in (zie formulieren en terugbetaling)

Beperkte beschikbaarheid

olanzapine (Zypadhera®)

De voorwaarden voor het voorschrijven en afleveren van intramusculair toegediende olanzapine (Zypadhera®) zijn enigszins versoepeld, maar het middel blijft nog steeds beperkt beschikbaar.

Olanzapine IM mag opnieuw door artsen-specialisten aan nieuwe patiënten worden voorgeschreven, na afwegen van mogelijke alternatieven zoals oraal olanzapine of andere antipsychotica. Het voorschrift en de aflevering mogen slechts betrekking hebben op een behandeling voor één maand, om te voorkomen dat de patiënt een voorraad aanlegt.
Zie het persbericht van het FAGG van 26 juni 2026voor meer details over de aanbevelingen.

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.
De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op dewebsite van het FAGG-FarmaStatus.

anetholtrithion (Sulfarlem S25®)

Anetholthrition had als indicatie speekseltekort bij functionele speekselklieren. Het wordt niet meer gecommercialiseerd. De werkzaamheid ervan was niet aangetoond.
Een droge mond is een veelvoorkomend probleem en wordt vaak veroorzaakt door geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen.
Pilocarpine in magistrale bereiding kan worden voorgeschreven bij functionele speekselklieren. Het wordt terugbetaald op basis van een verklaring van een arts-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie (syndroom van Sjögren), of van een behandelende arts (radiotherapeutische behandeling van het hoofd en van de hals).
Speekselvervangers en mondbevochtigers kunnen worden voorgesteld. De werkzaamheid hiervan is echter nauwelijks gedocumenteerd.

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

nemolizumab

1. Nemluvio® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 7 juli 2026)

2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/513-nemolizumab-nemluvio-et-eczema-atopique-ou-prurigo-nodulaire

3. Nemolizumab voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij personen van 12 jaar en ouder. NICE-richtlijn. Gepubliceerd: 2 juli 2025 https://www.nice.org.uk/guidance/ta1077

4. Med Lett Drugs Ther. 17 februari 2025;67(1722):25-7 doi10.58347/tml.2025.1722a

5.Silverberg J, Wollenberg A, Reich A et al. Nemolizumab in combinatie met lokale behandeling bij adolescenten en volwassenen met matige tot ernstige atopische dermatitis (ARCADIA 1 en ARCADIA 2): resultaten van twee herhaalde, dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde fase 3-onderzoeken. The Lancet, 2024; 404, 445-460

6. Werkzaamheid en veiligheid van nemolizumab bij patiënten met matige tot ernstige prurigo nodularis. JAMA Dermatol. Online gepubliceerd: 27 november 2024 2025;161;(2):147-156. doi:10.1001/jamadermatol.2024.4796

7. Fase 3-studie met nemolizumab bij patiënten met prurigo nodularis. N Engl J Med 023;389:1579-1589. DOI10.1056/NEJMoa2301333

tegomilfumaraat

1. Riulvy® - Samenvatting van de kenmerken van het product (geraadpleegd op 29 juni 2026)

burosumab

1. Crysvita® - Samenvatting van de kenmerken van het product (geraadpleegd op 30 juni 2026)

21-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin

1. Capvaxive® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 8 juli 2026)

mRNA-vaccin tegen COVID-19

1. Cormirnaty LP.8.1® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 8 juli 2026)

obinutuzumab

1. Gazyvaro® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 30 juni 2026)

2. Med Lett Drugs Ther. 16 maart 2026;68(1750):46-7 doi10.58347/tml.2026.1750c

3. N Engl J Med 2025;392:1471-1483. DOI:10.1056/NEJMoa2410965

posaconazol

1. Noxafil® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 10 juni 2026)

setmelanotide

1. Imcivree® - Samenvatting van de kenmerken van het product (geraadpleegd op 8 juli 2026)

nivolumab

1. Opdivo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 juni 2026)

selpercatinib

1. Retsevmo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 juni 2026)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.