

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MEI 2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen mei 2026

Nieuwigheden in de eerste lijn

- colecalciferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®) : vitamine D-tekort
- rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®) : diagnose van infectie door Mycobacterium tuberculosis
- sumatriptan + naproxen (Migsun®) : migraineaanvallen

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- vaccin tegen chikungunya (Vimkunya®): vaccinatie tegen het chikungunyavirus

Nieuwigheden in de oncologie

- amivantamab (Rybrevant®) : niet-kleincellig longcarcinoom
- lazertinib (Lazcluze®) : niet-kleincellig longcarcinoom
- serplulimab (Hetronifly®) : longkanker en oesofagale kanker

Nieuwe formuleringen

- infliximab (Remsima®)

Indicaties

- dupilumab (Dupixent®): chronische spontane urticaria
- tirzepatide (Mounjaro®): onvoldoende gecontroleerde type 2-diabetes
- baricitinib (Olumiant®): ernstige alopecia areata

Terugbetalingsvoorwaarden

- eplontersen (Wainzua®)
- levetiracetam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

Stopzettingen van commercialisatie

- decitabine (Dacogen®)
- methylergometrine (Methergin®)
- sisymbrium officinale (Euphon®)
- vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C®)
- vardenafil 5 mg (Vardenafil Sandoz®)

: 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/1,73m²).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 mL/min/1,73 m² of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 30 april 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van juni 2026.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 22 mei 2026 aangepast.

Nieuwigheden in de eerste lijn

colecalfiferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®)

Colecalciferol 10000 IE (Vitamine D3 Viatris®, hoofdstuk 14.2.1.2., oraal) heeft als indicatie preventie en behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen (synthese van de SKP).¹ Colecalciferol was al beschikbaar in een sterkte van 10000 eenheden in de vorm van druppels, maar is tijdelijk onbeschikbaar sinds april 2023 (specialiteit Thorens®). Vanaf nu is het ook beschikbaar in de vorm van zachte capsules.

Commentaar van het BCFI

Op basis van verschillende studies zijn er tot op heden geen argumenten om bij volwassenen vitamine D-suppletie aan te bevelen, behalve bij risicogroepen (zwangere vrouwen en ouderen), zie [14.2.1.2. Vitamine D en derivaten](#). Bij zwangere vrouwen worden lagere sterktes gebruikt, zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Veiligheid

- Contra-indicaties: ernstige nierinsufficiëntie, hypercalciëmie, hypercalciurie, hypervitaminose D, calciumnierstenen en nefrocalcinose.
- Ongewenste effecten: bij overdosering: gastro-intestinale stoornissen, obstipatie, dorstgevoel, polyurie, slaperigheid, nierfalen en cardiovasculaire schade, weefselcalcificatie.
- Zwangerschap en borstvoeding: tot een maximale dagdosis colecalfiferol van 4000 IE zijn de gegevens over het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding geruststellend. Er zijn geen aanwijzingen van aangeboren afwijkingen of andere nadelige effecten bij het kind op basis van onze bronnen.
- Interacties:
 - Verhoogd risico van hypercalciëmie bij associëren van calcium met hoge doses vitamine D.
 - Het gebruik van enzym-inducerende anti-epileptica resulteert in hogere vitamine D-behoefte door snellere afbraak.
- Bijzondere voorzorgen:
 - Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van colecalfiferol niet omgezet in calcitriol en moet men andere vormen van vitamine D gebruiken.

Dosering: de dosering moet individueel worden bepaald, op basis van de noodzakelijke vitamine D-suppletie. Colecalciferol 10000 IE is een hoge dosis en is bedoeld voor wekelijkse toediening.

Kostprijs: € 11,95 voor 10 capsules. Niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026).

rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®)

De **recombinante eiwitten van Mycobacterium tuberculosis** rdESAT-6 + rCFP-10 (**Siiltibcy®**▼, hoofdstuk 19.3., intradermaal) hebben als indicatie diagnostiek bij het opsporen van *Mycobacterium tuberculosis*-infecties bij volwassenen en kinderen van 1 maand of ouder (synthese van de SKP).¹

De intradermale injectie moet worden uitgevoerd door professionele zorgverleners die getraind zijn in de Mantoux-techniek. Deze intradermale injectie veroorzaakt een verharding. Door die verharding te meten na 48 tot 72 uur, kan worden bepaald of de patiënt een *Mycobacterium tuberculosis*-infectie of tuberculose-ziekte heeft.

Volgens de resultaten van 3 studies is de huidtest met recombinante eiwitten van *Mycobacterium tuberculosis* rdESAT-6 + rCFP-10 minder gevoelig dan de tuberculinehuidtest, maar vertoont ze een hogere specificiteit bij personen die eerder gevaccineerd waren met BCG.

Veiligheid

- Contra-indicaties: overgevoeligheid voor *Lactococcus lactis*, ernstige lokale of systemische reacties op andere derivaten van *Mycobacterium tuberculosis*.
- Vaakst gemelde ongewenste effecten: jeuk, pijn of hematoom op de injectieplaats.
- Zwangerschap en borstvoeding: deze huidtest kan worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.
- Bijzondere voorzorgen
 - Anafylactische en allergische reacties zijn mogelijk. Er wordt aanbevolen om de persoon gedurende minstens 15 minuten na de test te observeren.

Dosering: 1 enkele intradermale injectie.

Kostprijs: € 116,20 voor 10 doses. Niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026). Na opening 28 dagen houdbaar in de koelkast.

sumatriptan + naproxen (Migsun®)

De **associatie van sumatriptan 85 mg + naproxen 500 mg (Migsun®** , hoofdstuk 10.9.1.2., oraal) is vanaf nu op de markt. Ze heeft als indicatie de acute behandeling van migraineaanvallen bij volwassenen wanneer monotherapie onvoldoende is (synthese van de SKP).¹

Bij de aanpak van migraine bepaalt de individuele respons de gekozen behandeling. De Belgische richtlijn over migraine schrijft voor om in eerste instantie een pijnstiller van het type NSAID te gebruiken (tenzij er een contra-indicatie is). Ziet men na 3 migraineaanvallen geen verbetering, dan kan een behandeling met triptanen worden voorgesteld. Wanneer met verschillende triptanen onvoldoende verlichting bekomen wordt, kan toevoeging van een NSAID of een niet-opioïd analgeticum aan een triptaan worden overwogen.

Volgens 2 pivotale studies lijkt de vaste combinatie van sumatriptan 85 mg + naproxen 500 mg effectiever dan placebo op vlak van pijnverlichting 2 uur na inname en ook effectiever dan de afzonderlijke inname van naproxen 500 mg of sumatriptan 85 mg op vlak van aangehouden pijnverlichting 24 uur na inname.¹ De werkzaamheid van de associatie ten opzichte van de gelijktijdige inname van de twee bestanddelen als afzonderlijke specialiteit werd niet onderzocht.²

Net als voor de triptanen in monotherapie, wordt in de SKP afgeraden een tweede dosis van de associatie in te nemen tijdens eenzelfde migraineaanval die niet reageert op een eerste dosis. Als de symptomen terugkeren na een initieel gunstig antwoord op een eerste inname van de associatie, mag de patiënt een tweede dosis innemen met een interval van minstens 2 uur na de eerste inname.¹

Commentaar van het BCFI

De vaste combinatie laat niet toe de dosering van de aparte componenten individueel aan te passen of ze apart in te nemen en kan het risico op ongewenste effecten verhogen. Zeker wanneer een tweede dosis wordt ingenomen bij heropflakking van de symptomen, moet hiermee rekening worden gehouden.

De vaste associatie wordt niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026), in tegenstelling tot elk van beide bestanddelen afzonderlijk.

Werkzaamheid

- De werkzaamheid van deze associatie werd onderzocht in twee pivotale, gerandomiseerde dubbelblinde studies.
- De deelnemers (gemiddelde leeftijd: 40 jaar, 87 % vrouwen) werden verdeeld over vier groepen (placebo, associatie sumatriptan 85 mg + naproxen 500 mg, sumatriptan 85 mg en naproxen 500 mg).
- De deelnemers mochten 1 tablet innemen bij een matige tot ernstige migraineaanval en mochten binnen de twee uur na inname geen noodmedicatie meer nemen.
- Resultaten (primaire eindpunten):
 - Het percentage patiënten dat twee uur na de behandeling verlichting van de hoofdpijn had (afname van matige tot ernstige pijn bij inname naar milde pijn of geen pijn), was significant hoger bij patiënten die de associatie sumatriptan + naproxen kregen (65 % voor de eerste studie en 57 % voor de tweede studie), vergeleken met patiënten die een placebo kregen (28 % en 29 %).¹
 - Het percentage patiënten dat tot 24 uur na inname pijnvrij bleef zonder andere geneesmiddelen te gebruiken, was significant hoger bij patiënten die een enkele dosis sumatriptan + naproxen namen (25 % voor de eerste studie en 23 % voor de tweede studie) vergeleken met patiënten die een placebo kregen (8 % en 7 %) of die sumatriptan (16 % en 14 %) of naproxen (10 % en 10 %) in monotherapie kregen.¹
 - De incidentie van symptomen zoals fotofobie, fonofobie en misselijkheid nam 2 uur na de inname van de associatie af in vergelijking met placebo.

Veiligheid

- Contra-indicaties (SKP):
 - **Zwangerschap: na de 20^e week.**
 - Een voorgeschiedenis van myocardinfarct of ischemische hartziekte, coronair vasospasme, perifere vasculaire ziekte of symptomen of tekenen consistent met een ischemische hartaandoening.
 - Een voorgeschiedenis van ischemisch cerebrovasculair accident of voorbijgaande ischemische aanval (*transient ischemic*

attack, TIA).

- Ernstig hartfalen.
- Matige en ernstige hypertensie en milde ongecontroleerde hypertensie.
- Eerdere overgevoeligheidsreacties in respons op acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- Acuut actief ulcus pepticum of gastro-intestinale bloeding, of terugkerende vroegere episodes. Een voorgeschiedenis van bloeding of perforatie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal door een eerdere behandeling met NSAID's.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Matige en ernstige leverinsufficiëntie.
- Associatie met ergotderivaten.
- Associatie met monoamineoxidase-inhibitoren (MAO-inhibitoren) of gebruik binnen de 2 weken na het stopzetten van een behandeling met MAO-inhibitoren.
- Ongewenste effecten:
 - Zwaar en drukkend gevoel in de borststreek.
 - Voorbijgaande stijging van de bloeddruk kort na de behandeling.
 - Verslechtering van het hartfalen, dyspneu.
 - Gastro-intestinale stoornissen en ulcera. Pijn in de bovenbuik, maagzuur.
 - Misselijkheid, braken; obstipatie.
 - Duizeligheid, tintelingen, slaperigheid, vermoeidheid, zintuigelijke stoornissen waaronder paresthesie en hypo-esthesie, warmte- of koudegevoel, pijn, myalgie.
 - Hoofdpijn. Inductie van medicatie-afhankelijke hoofdpijn bij overmatig chronisch gebruik (zie [10.9.1. Middelen bij de acute migraineaanval](#)).
 - Blozen.
 - Acute en chronische nierinsufficiëntie.
 - Overgevoeligheidsreacties (bv. bronchospasme, angio-oedeem), met soms kruisovergevoeligheid met acetylsalicylzuur of met een andere NSAID.
- Zwangerschap en borstvoeding
 - Zwangerschap:
 - Sumatriptan: sumatriptan heeft de langste gebruikservaring vergeleken met de andere triptanen. De gegevens over occasioneel gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn geruststellend. Het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en derde trimester is minder goed onderbouwd. Met sommige triptanen zijn bij proefdieren embryotoxische effecten vastgesteld.
 - Naproxen:
 - Tijdens het eerste trimester lijkt het risico op afwijkingen zeer klein te zijn bij kortdurend gebruik van de gebruikelijke doses. Het risico op spontane abortus of teratogeniteit is beperkt.
 - NSAID's worden afgeraden tijdens het tweede trimester en zijn gecontra-indiceerd vanaf het derde trimester.
 - Borstvoeding:
 - Sumatriptan is waarschijnlijk veilig tijdens de periode van borstvoeding.
 - Naproxen gaat over in de moedermelk en kan bij langdurig gebruik opstapelen bij het kind. Toch is het weinig waarschijnlijk dat occasioneel gebruik ongewenste effecten veroorzaakt. Gebruik van naproxen gedurende korte tijd is weinig onderbouwd maar waarschijnlijk veilig.
- Interacties: die van de verschillende bestanddelen, zie [10.9.1.1. Triptanen](#) en [9.1.1. Systemische toediening van NSAID's](#)
- Bijzondere voorzorgen, zie [10.9.1.1. Triptanen](#) en [9.1.1. Systemische toediening van NSAID's](#)

Dosering: 1 tablet vanaf de eerste symptomen van hoofdpijn. Een tweede tablet kan worden genomen met een interval van minstens 2 uur als de symptomen terugkeren.

Kostprijs: € 31,76 voor 9 tabletten, niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026).

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

vaccin tegen chikungunya (Vimkunya®)

Het vaccin tegen chikungunya (Vimkunya®▼, hoofdstuk [12.1.1.19.](#), één intramusculaire injectie) heeft als indicatie de

preventie van ziekte veroorzaakt door het chikungunyavirus (CHIKV) bij personen van 12 jaar en ouder (synthese van de SKP).¹ Het is een recombinant eiwitvaccin.

Chikungunya is aanwezig in (sub)tropische landen en wordt overgedragen door Aedes-muggen, die overdag prikken. De ziekte uit zich vooral in koorts en gewrichtspijn die lang kan aanhouden. Bij de meeste geïnfecteerde personen verloopt chikungunya subklinisch of met milde symptomen. Sommige mensen kunnen echter na enkele dagen en tot maximaal 2 weken onder meer koorts en (mogelijk hardnekkige) gewrichtspijn hebben. Kwetsbare personen zoals pasgeborenen en ouderen hebben een groter risico om ernstige vormen te ontwikkelen. Er is geen specifieke behandeling.²

Het vaccin wordt toegediend in één intramusculaire dosis. Of een herhalingsdosis nodig is, staat nog niet vast (situatie op 30 april 2026).

Commentaar van het BCFI

Vaccinatie tegen het chikungunyavirus is **enkel** aanbevolen voor iedereen die naar gebieden met een hoog risico op infectie gaat. Bij personen met comorbiditeiten die reizen naar zones met een matig risico, kan vaccinatie worden overwogen.² Er bestond reeds een levend verzwakt vaccin tegen het chikungunyavirus.

De werkzaamheid van de 2 beschikbare vaccins werd vastgesteld op basis van de verkregen immuunreactie tijdens de studies.

In zijn [advies van maart 2026](#)² verduidelijkt de HGR dat het recombinant vaccin een snellere immuunreactie lijkt te geven dan het levend verzwakt vaccin en dus een optie kan zijn in geval van een lastminutereis.

Hoewel het levend verzwakt vaccin trager is in het bieden van bescherming, werd aangetoond dat het tot 3 jaar beschermt, tegenover 6 maanden momenteel voor het recombinant vaccin.

Wat de keuze tussen beide vaccins betreft, **raadt de HGR vaccinatie met het recombinant vaccin aan:**

- bij kwetsbare personen met comorbiditeiten en bij 60-plussers;
- bij immuungedepimeerde personen, bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven (als de reis niet kan worden vermeden).

Zoals vermeld in *La Revue Prescrire*⁴ en op de website van [Wanda](#), blijven de beschermingsmaatregelen tegen muggenbeten van kracht, ook voor gevaccineerde personen (zie Wanda voor reizigers > [Muggenwerende maatregelen](#) en Wanda voor reizigers > [Insectenwerende middelen \(repellents\)](#)).

Werkzaamheid

- Er is geen direct bewijs voor de klinische werkzaamheid. De klinische werkzaamheid werd geëxtrapoleerd op basis van de immuunrespons die werd verkregen in de studies en op basis van de drempelwaarde van antilichamen die als beschermend wordt beschouwd.
- Er werd een klinische fase III-studie uitgevoerd bij ongeveer 3258 deelnemers tussen 12 en 64 jaar (gemiddelde leeftijd 39 jaar):
 - Het primaire eindpunt was het aandeel personen met een serologische respons, 22 dagen na een vaccinatiedosis.
 - De respons bedroeg 98% in de vaccinatiegroep, tegenover 1% in de placebogroep.
 - Dat cijfer daalde geleidelijk vanaf 6 maanden: de respons bedroeg 85,5% in de vaccinatiegroep na 6 maanden.
- Er is een tweede studie uitgevoerd bij 413 deelnemers van 65 jaar en ouder (gemiddelde leeftijd 71 jaar):
 - De respons 22 dagen na de vaccinatiedosis bedroeg 87% in de vaccinatiegroep, tegenover 1% in de placebogroep.
 - Vanaf 6 maanden nam de respons geleidelijk af: 76% in de vaccinatiegroep.
 - De immunologische werkzaamheid lijkt iets lager te zijn bij ouderen.
- Momenteel beschikken we niet over gegevens die verder reiken dan 6 maanden (situatie op 30 april 2026). Dit recombinant vaccin lijkt een snelle en goede initiële immunogeniciteit te bieden, maar er is geen direct bewijs van bescherming tegen de ziekte en de beschermingsduur is nog onbekend.

Veiligheid

- Ongewenste effecten:
 - De vaakst vastgestelde ongewenste effecten: pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn en myalgie.
 - Soms: rash.
- Zwangerschap en borstvoeding
 - Zwangerschap: niet-levende vaccins kunnen tijdens de zwangerschap worden toegediend. Er is geen klinisch bewijs van teratogeniteit of embryotoxiciteit.
 - Borstvoeding: niet-levende vaccins kunnen tijdens de periode van borstvoeding worden toegediend.
- Bijzondere voorzorgen: voor meer informatie over het correct bewaren van vaccins, of om de rubrieken "Allergie en

vaccinaties" en "Immunodeficiëntie of immunosuppressie en vaccinatie" te lezen, [zie 12.1. Vaccins](#).

Dosering: 1 intramusculaire injectie.

Kostprijs: € 142,70, niet terugbetaald (situatie op 30 april 2026).

Nieuwigheden in de oncologie

amivantamab (Rybrevant®)

Amivantamab (Rybrevant® , [hoofdstuk 13.2.1](#), aflevering in het ziekenhuis, intraveneuze toediening onder medisch toezicht of subcutane toediening), is een bispecifiek monoklonaal antilichaam gericht tegen EGFR en MET. Het heeft als indicatie de behandeling van gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met specifieke EGFR-mutaties (synthese van de SKP).¹

Afhankelijk van de vorm van de kanker wordt amivantamab intraveneus of subcutaan toegediend, al dan niet in combinatie met andere antitumorale middelen.

Er bestaat een risico op toedieningsgerelateerde reacties als gevolg van de infusie of subcutane toediening. Om deze te voorkomen, moet premedicatie worden gegeven voorafgaand aan de inname van amivantamab.

Kostprijs: 1230€ voor de verpakking van 350 mg, € 3689 voor die van 1600 mg en € 4918 voor die van 2240 mg.

Terugbetaald in categorie zie [voorwaarden en terugbetaling](#).

lazertinib (Lazcluze®)

Lazertinib (Lazcluze® , [hoofdstuk 13.2.3.6](#), voor gebruik in het ziekenhuis, oraal), in combinatie met amivantamab, heeft als indicatie de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met specifieke EGFR-mutaties (synthese van de SKP).¹

Er bestaat een risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten die de associatie van lazertinib en amivantamab krijgen. Daarom moet bij de start van de behandeling een profylaxe met een direct oraal anticoagulans of met een heparine met laag moleculair gewicht worden ingesteld.

Bij de start van de behandeling met lazertinib + amivantamab wordt profylaxe met een oraal antibioticum (bv. doxycycline of minocycline, 100 mg twee keer per dag) aangeraden vanaf de eerste dag en gedurende de eerste 12 weken van de behandeling, om het risico en de ernst van reacties ter hoogte van de huid en de nagels te verminderen. Na het einde van de orale antibioticabehandeling wordt aangeraden om gedurende de volgende 9 maanden van de behandeling een lokale antibioticalotion aan te brengen op de hoofdhuid (bv. clindamycine 1 %).

Ook wordt aanbevolen om een niet-comedogene hydraterende crème te gebruiken voor het gezicht en het hele lichaam (behalve de hoofdhuid), en een chloorhexidine-oplossing om de handen en voeten te wassen. Patiënten moeten blootstelling aan de zon vermijden tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde ervan.

Er werden gevallen gemeld van diffuus interstitieel longlijden en keratitis bij patiënten die de associatie van lazertinib + amivantamab hadden gekregen.

Veiligheid

- Contra-indicaties: zwangerschap en borstvoeding.
- Vaakst gemelde ongewenste effecten: toxiciteit voor de nagels, toedieningsreacties die verband houden met de amivantamab-infusie, hypoalbuminemie, hepatotoxiciteit, oedeem, stomatitis, paresthesie, vermoeidheid, obstipatie, diarree, droge huid, verminderde eetlust, pruritus, hypocalciëmie, oogaandoeningen en nausea. De meest voorkomende ernstige ongewenste effecten zijn: veneuze trombo-embolie, pneumonie, rash, diffuus interstitieel longlijden/pneumonitis
- Interacties: zie [13.2.3.6. Proteïne-kinase-inhibitoren](#).
 - Lazertinib is een substraat van CYP3A4, zie [Tabel Ic. in InL6.3](#), [Tabel Id. in InL6.3](#).
 - Lazertinib is een inductor van CYP1A2, zie daarvoor [Tabel Ic. in InL6.3](#), [Tabel Id. in InL6.3](#).
- Bijzondere voorzorgen: zie [13. Antitumorale middelen](#).

Kostprijs: € 102 voor 56 tabletten van 80 mg en € 205 voor 28 tabletten van 240 mg. Terugbetaald in categorie zie voorwaarden en terugbetaling.

serplulimab (Hetronify®)

Serplulimab (Hetronify® , hoofdstuk 13.3.1., weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, intraveneuze toediening onder medisch toezicht), een immuuncheckpoint-inhibitor, heeft als indicatie de behandeling van volwassenen met uitgebreide ziekte van kleincellige longkanker, niet-kleincellige longkanker en oesofageaal plaveiselcelcarcinoom. Serplulimab wordt steeds gebruikt in combinatie met ander antitumorale middelen (synthese van de SKP).¹

Er is een patiëntenkaart (Risk Minimization Activities-materiaal (RMA)) beschikbaar om patiënten bewust te maken van de talrijke ongewenste effecten die kunnen optreden.

- De vaakst voorkomende ongewenste effecten zijn: pneumonie, hematologische stoornissen, toedieningsreacties die verband houden met de infusie, schildklierstoornissen, aritmie, hoest, hyperglykemie of diabetes mellitus type 1, hyperlipidemie, verminderde eetlust, gastro-intestinale stoornissen, nausea, braken, stijging van de leverenzymen, huiduitslag, alopecie, musculoskeletale pijn, koorts, asthenie, insomnia, verhoogde alkalische fosfatase in het bloed, hypoproteïnemie, hyperuricemie, verstoorde elektrolytenbalans.

Kostprijs: € 1166, terugbetaald in categorie zie voorwaarden en terugbetaling.

Nieuwe formuleringen

infiximab (Remsima®)

Er is nu een nieuwe formulering van infiximab 100 mg en 350 mg Remsima®) beschikbaar in de vorm van een concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie. Vanwege de aanwezigheid van sorbitol in deze nieuwe formulering werd een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) verstuurd naar professionele zorgverleners.

Intraveneuze toediening van sorbitol bevattende producten is **gecontra-indiceerd bij patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI)**, wegens het risico op ernstige ongewenste effecten zoals hypoglykemie, acute leverinsufficiëntie, hemorragisch syndroom, nierinsufficiëntie en overlijden.

De reeds bestaande specialiteit op basis van infiximab 100 mg als poeder voor intraveneuze toediening (Remsima®) bevat geen sorbitol en blijft verkrijgbaar.

Zorgverleners dienen te controleren of hun patiënt geen HFI heeft voordat ze deze nieuwe formule toedienen en moeten patiënten met deze intolerantie op de hoogte brengen van de contra-indicatie.

De beschikbare infiximab-specialiteiten (Remsima®) voor subcutane toediening bevatten ook sorbitol, maar worden bij deze patiënten als ongevaarlijk beschouwd omdat ze subcutaan worden toegediend.

De infuusoplossingen Remsima® 100 mg en 350 mg zijn bij patiënten met HFI niet vrij uitwisselbaar met andere intraveneuze formuleringen van infiximab.

Ter herinnering: infiximab heeft als indicatie bepaalde vormen van gewrichtslijden, psoriasis en inflammatoir darmlijden.

Indicaties

dupilumab (Dupixent®)

De indicatie van dupilumab (Dupixent®) bij de behandeling van matige tot ernstige chronische spontane urticaria werd uitgebreid tot kinderen vanaf 2 jaar. Dupilumab is aangewezen voor chronische spontane urticaria bij patiënten met onvoldoende respons op H1-antihistaminica en die niet eerder een anti-IgE-behandeling kregen voor chronische spontane urticaria.

Voor het veiligheidsprofiel van dupilumab, zie IL-4/IL-13 inhibitoren.

Kostprijs : € 3504,75 voor 6 x 200 of 300 mg, niet terugbetaald bij deze indicatie op 30 april 2026.

tirzepatide (Mounjaro®)

De indicatie van tirzepatide (Mounjaro®) bij de behandeling van onvoldoende gecontroleerde type 2-diabetes, als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging, werd uitgebreid naar **adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder**, hetzij als monotherapie, hetzij in combinatie met andere antidiabetica.

De veiligheid en werkzaamheid van tirzepatide 5 mg en 10 mg, eenmaal per week ingenomen, werden beoordeeld in een placebogecontroleerde, dubbelblinde fase III-studie van 30 weken¹ :

- Er werden 99 patiënten van 10 tot 17 jaar opgenomen (de gemiddelde leeftijd was 14,7 jaar, de gemiddelde duur van de type 2-diabetes was 2,4 jaar).
- Ze hadden allemaal een BMI boven het 85e percentiel van de algemene bevolking.
- Deze patiënten werden behandeld met metformine (68,7%) of basale insuline (8,1%), of met zowel metformine als basale insuline (23,2%).
- Na 30 weken lieten tirzepatide 5 mg en 10 mg, afzonderlijk of in combinatie, betere resultaten zien dan placebo wat betreft de verlaging van HbA1c, nuchtere glykemie en BMI.

De studie werd gevolgd door een extensiefase van 22 weken. De glykemische werkzaamheid bleef behouden en de daling van de BMI zette zich voort tot week 52.

Voorzichtigheid blijft echter geboden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid bij kinderen ouder dan 10 jaar met type 2-diabetes die minder dan 50 kg wegen of die bij de start van de behandeling een BMI hebben onder het 85e percentiel. Bij kinderen met een gewicht van minder dan 60 kg zijn de veiligheidsgegevens beperkt, dus voorzichtigheid is geboden bij het verhogen van de dosis tirzepatide tot 10 mg.

Tirzepatide heeft ook als indicatie gewichtsbeheersing, als aanvulling op aanpassingen van de leefstijl wanneer er sprake is van obesitas of overgewicht met comorbiditeiten, maar alleen bij volwassenen.

Voor meer informatie over het veiligheidsprofiel van tirzepatide of over studies over type 2-diabetes en gewichtsverlies bij personen met overgewicht of obesitas (al dan niet in combinatie met diabetes), zie de artikels [Folia september 2023](#) en [Folia november 2024](#).

Kostprijs: de sterktes van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg worden terugbetaald in categorie zie [voorwaarden en terugbetaling](#).

baricitinib (Olumiant®)

De indicatie van baricitinib (Olumiant®) bij de behandeling van ernstige alopecia areata werd uitgebreid naar adolescenten van 12 jaar en ouder. Baricitinib heeft ook als indicaties de behandeling van atopische dermatitis en juveniele idiopathische artritis bij patiënten van 2 jaar en ouder, en de behandeling van reumatoïde artritis bij volwassenen.

Kostprijs : 910,30 voor de verpakkingen van 28 tabletten en € 2402,80 voor de verpakkingen van 84 tabletten. Terugbetaald in categorie bij volwassenen van 18 tot 65 jaar voor de behandeling van alopecia areata, zie [voorwaarden en terugbetaling](#).

Terugbetalingsvoorwaarden

eplontersen (Wainzua®)

Eplontersen (Wainzua®, aflevering in het ziekenhuis) wordt voortaan terugbetaald in categorie voor de behandeling van polyneuropathie bij volwassen patiënten met erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose.

levetiracetam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

De terugbetalingsvoorwaarden van het generisch geneesmiddel en van de beschikbare specialiteiten voor parallelinvoer of parallelle distributie van Keppra® zijn gewijzigd. Deze specialiteiten werden vroeger terugbetaald in categorie en vanaf nu in categorie . Keppra® zelf wordt nog steeds terugbetaald in categorie .

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](#).

decitabine (Dacogen®)

Decitabine (Dacogen®), een pyrimidine-analoog, wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van decitabine, maar andere pyrimidine-analogen zijn beschikbaar, zie [13.1.2.3. Pyrimidine-analogen](#).

methylergometrine (Methergin®)

Methylergometrine (Methergin®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van uterusatonie en van bloedingen tijdens of na de derde fase van de bevalling, tijdens een keizersnede of na een abortus. Methylergometrine heeft ook als indicatie de behandeling van subinvolutio uteri, lochiometra en postpartum bloedingen. Er zijn geen moederkoornalkaloïden meer beschikbaar als alternatief, maar een specialiteit op basis van oxytocine heeft ook de behandeling van postpartumbloedingen als indicatie, zie [6.4.1. Oxytocica](#).

sisymbrium officinale (Euphon®)

Sisymbrium officinale (Euphon®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het was beschikbaar als zuigpastilles op basis van Erysimum met als indicatie de behandeling van droge hoest en heesheid. Er bestaat geen geneesmiddel meer op basis van Erysimum, maar wel voedingssupplementen die verkrijgbaar zijn bij de apotheek. Acute of subacute hoest vereist meestal geen medicamenteuze behandeling. De werkzaamheid van antitussiva bij droge hoest is onvoldoende onderbouwd, zowel bij kinderen als bij volwassenen. Er moet altijd worden gezocht naar de oorzaak van de hoest: in de meeste gevallen gaat het om een zelflimiterende acute luchtweginfectie, zie [4.2.1. Antitussiva](#).

vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C®)

Het vaccin tegen meningokokken type C (Neisvac-C) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 2 maanden, ter preventie van invasieve ziekten veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* van serogroep C.

Een monovalent vaccin tegen serotype C bestaat nu niet meer, maar er zijn tetravalente vaccins tegen serogroepen A, C, W en Y beschikbaar als alternatief.

De Hoge Gezondheidsraad beveelt een vaccinatie tegen serogroepen A, C, W en Y aan op de leeftijd van 15 maanden, gevolgd door een bijkomende vaccinatie op de leeftijd van 15-16 jaar.

Meningokokkenmeningitis is endemisch in de gordel ten zuiden van de Sahara. Vaccinatie tegen meningokokken A, C, W en Y is aangewezen bij personen die tijdens het droge seizoen in de landen van de subsaharische meningitisgordel reizen en er in nauw contact komen met de plaatselijke bevolking, of er gedurende meer dan 4 weken verblijven, of verblijven bij mensen met sikkelcelanemie of asplenie.

De autoriteiten in Saoedi-Arabië eisen vaccinatie tegen meningokokken A, C, W en Y voor pelgrims naar Mekka (vanaf de leeftijd van 2 jaar), zie [12.1.2.5. Vaccin tegen meningokokkeninfecties](#).

vardenafil 5mg (Vardenafil Sandoz®)

Vardenafil 5mg (Vardenafil Sandoz®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie in de SKP de behandeling

van erectiestoornissen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van vardenafil 5mg, maar wel een deelbare specialiteit op basis van vardenafil 10mg indien een sterkte van 5mg gewenst is, zie [7.3.1. Fosfodiësterase type 5-inhibitoren](#).

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

rdESAT-6 + rCFP-10

1. Siiltibcy®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2026

sumatriptan + naproxen

1. Migsun®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2026
2. La Revue Prescrire. Naproxène 500 mg + sumatriptan 85 mg (Nomanesit®) et crises de migraines. September 2025. Geraadpleegd op 22 april 2026

vaccin tegen chikungunya

1. Vimkunya®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 22 april 2026
2. Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen chikungunya. Nr. 9905. Maart 2026. Geraadpleegd op 22 april 2026
3. La Revue Prescrire. Vaccin chikungunya recombinant (Vimkunya®). Maart 2026. Geraadpleegd op 22 april 2026.

amivantamab

1. Rybrevant®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

lazertinib

1. Lazcluze®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

serplulimab

1. Hetronifly®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 2026

tirzepatide

1. Mounjaro®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 april 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.

