FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OKTOBER 2026

FOCUS

Kan de progressie van chronische nierschade worden vertraagd?

Kan de achteruitgang van de nierfunctie bij patiënten met nierinsufficiëntie worden vertraagd? Welke geneesmiddelen maken echt het verschil? In dit tweede Folia-artikel over chronische nierschade zetten we de belangrijkste inzichten op een rij.

Geneesmiddelen en nierinsufficiëntie: aandacht voor het risico op toxiciteit!

Een geneesmiddel voorschrijven, afleveren of toedienen aan een patiënt met chronische nierinsufficiëntie? Zeker dat je niets over het hoofd hebt gezien? Welke voorzorgsmaatregelen zijn aangewezen bij deze kwetsbare patiënt? Antwoorden vind je in dit artikel.

NIEUWS

Psychofarmaca 10-daagse 2026: samen voor een gepast gebruik!

Ontdek het ‘psychofarmaca journaal’ voor zorgverleners in de eerste lijn, met de meest recente info over het gepast gebruik van slaapmedicatie en antidepressiva.

Zwangerschap en borstvoeding in het Repertorium: grondige herziening en methodologie

Alle geneesmiddelen(klassen) in het Repertorium hebben nu een rubriek ”Zwangerschap en borstvoeding”. De rubriek is dit jaar grondig herzien. Ontdek onze methodologie.

VOOR U GELEZEN

WOREL-richtlijn over slaapklachten en insomnie herzien

Welke plaats krijgt medicatie in de herziene WOREL-richtlijn over de multimodale aanpak van slaapklachten en insomnie? Hoe pak je de afbouw van slaapmiddelen aan? Ontdek het hier.

Rookstopmedicatie tijdens de zwangerschap: risico op aangeboren afwijkingen?

In een grootschalige cohortstudie is het risico op ernstige aangeboren afwijkingen bij gebruik van nicotinesubstitutie, varenicline en bupropion tijdens de zwangerschap onderzocht. Bekijk hier de resultaten.

80+

Ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie

Ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie komt vrij vaak voor, maar de aanpak blijft onduidelijk. Wat zegt de beperkte evidentie over niet-medicamenteuze en medicamenteuze interventies?

AUDITORIUM

Nieuwe FoliaQuiz – Herken jij alle voorschrijfcascades?

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®)
- dexamfetamine (Adhesa®)
- treprostinil (Tresuvi®)
- vosoritide (Voxzogo®)

Nieuwe sterktes

- guselkumab (Tremfya®)
- semaglutide oplossing voor subcutane injectie, 2 mg (Ozempic®)

Terug op de markt

- tacalcitol-zalf (Curatoderm®)

Wijzigingen in de indicaties

- benralizumab (Fasenra®)
- evolocumab (Repatha®)
- ustekinumab (Stelara®)
- vaccin tegen chikungunya (Ixchiq®)

Terugbetalingsvoorwaarden

- pegcetacoplan (Aspaveli®)

Stopzettingen van commercialisatie

- collagenase (Iruxol Mono®)
- dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

GENEESMIDDELENBEWAKING

Nieuwe gegevens over progestagenen en risico op meningeoom

Een risico op meningeoom door de progestagenen cyproteron, chloormadinon en nomegestrol is reeds bekend. Ondertussen zijn gegevens beschikbaar gekomen voor andere progestagenen onder andere aanwezig in anticonceptiva. Ontdek hier de nieuwe evidentie.

Focus

Kan de progressie van chronische nierschade worden vertraagd?

Bepaalde geneesmiddelen vertragen de progressie van chronische nierschade. Welke zijn dat en bij welke patiënten hebben ze het meeste effect? In dit tweede Folia-artikel over chronische nierschade zetten we de belangrijkste inzichten op een rij.

Belangrijkste boodschappen

- Voor verschillende geneesmiddelen is een nefroprotectief effect aangetoond bij patiënten met chronische nierschade: **ACE-inhibitoren/sartanen, gliflozinen, finerenon** en, meer recent, **GLP-1-analogen.**
- Hoewel sommige studies wijzen op renale voordelen bij de verschillende stadia van chronische nierschade, zijn de **absolute voordelen** het **grootst** bij **patiënten met het hoogste risico** (bv. diabetici met ernstige albuminurie).
- Patiënten met nierinsufficiëntie hebben meestal ook **andere belangrijke comorbiditeiten** (hypertensie, diabetes, hartfalen…), waarvan de behandeling minstens even belangrijk is. Naast hun renale indicatie kunnen bepaalde nefroprotectieve geneesmiddelen ook in deze situaties aangewezen zijn.
- Dit artikel bevat een **overzichtstabel** met de nefroprotectieve geneesmiddelen volgens de aanbevelingen van KDIGO.
- Het BCFI ontwikkelde een **e-learning** over dit onderwerp: "Chronische nierinsufficiëntie – Welke geneesmiddelen vertragen het nierfunctieverlies?".
- **Conclusie van het BCFI:**

Hoewel **ACE-inhibitoren/sartanen** de hoeksteen van de medicamenteuze behandeling van chronische nierschade blijven, hebben **gliflozinen, finerenon** (en meer recent **GLP-1-analogen**) ook renale voordelen aangetoond als aanvullende behandelingen. De keuze van de behandeling moet op **individuele basis** gebeuren, waarbij niet alleen rekening wordt gehouden met het **nierprofiel** van de patiënt, maar ook met de aanwezige **comorbiditeiten** en **polymedicatie** en met de **vergoedingscriteria** van de geneesmiddelen.

Dit Folia-artikel is het tweede in een **reeks van drie artikels** over chronische nierschade.
Wil je het **eerste artikel** nog eens nalezen voordat je verder leest? Zie Chronische nierschade: hoe het cardiovasculaire risico verminderen?
In het **derde artikel** zullen we de voorzorgsmaatregelen bespreken die aangewezen zijn bij patiënten met chronische nierschade: Geneesmiddelen en nierinsufficiëntie: let op het risico van toxiciteit!

Wat wordt verstaan onder een nefroprotectief effect?

KDIGO[1] stelde bij de laatste update van haar aanbevelingen in 2024 een aantal maatregelen voor om de progressie van chronische nierschade te vertragen.
Deze verschillende maatregelen maken deel uit van een globaal behandelbeleid dat gericht is op de aanpak van zowel het brede spectrum van **manifestaties van chronische nierschade** (bv. hypertensie, elektrolytenstoornissen, metabole acidose, anemie…) als van de **mogelijke gevolgen** ervan (bv. het optreden van jicht, ziekenhuisopname, cardiovasculaire complicaties…).

De studies naar de nefroprotectieve effecten van geneesmiddelen hebben **uiteenlopende eindpunten**, gaande van een vertraging van de achteruitgang van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) en/of de albuminurie, tot een vermindering van het aantal episodes van acute nierinsufficiëntie, een vermindering van het risico op terminaal nierfalen of een vermindering van de totale mortaliteit of van de renale/cardiovasculaire mortaliteit.
Metabole complicaties (bv. acidose, hyperkaliëmie, jicht…) zijn doorgaans geen eindpunten in deze studies hoewel ze directe indicatoren zijn van de progressie van de nierschade. De metabole complicaties worden daarom niet in dit artikel besproken.

Het is belangrijk een onderscheid te maken tussen **pathologische afname** van de nierfunctie en **fysiologische, leeftijdsgebonden afname** van de GFR: vanaf de leeftijd van 40 jaar neemt de GFR naar schatting met ongeveer 1 ml/min/1,73 m^2 per jaar af. Een licht tot matig verminderde GFR (tussen 45 en 59 ml/min/1,73m^2) komt dan ook vaak voor na de leeftijd van 65 jaar. Dit lijkt echter in afwezigheid van verhoogde albuminurie **niet geassocieerd met een groter risico op terminaal nierfalen** in vergelijking met personen van dezelfde leeftijd met een GFR > 60 ml/min/1,73 m^2 (resultaten van observationele studies).[2] Wanneer men zich bij deze patiënten uitsluitend zou baseren op de GFR-waarde voor het stellen van de diagnose van chronische nierschade kan dit leiden tot **overdiagnose en overbehandeling.**[2]

KDIGO[1] vermeldt **drie geneesmiddelen(klassen)** met een **bewezen nefroprotectief effect:** de geneesmiddelen die inwerken op het renine-angiotensinesysteem (**ACE-inhibitoren en sartanen**), de **gliflozinen** (SGLT-2-inhibitoren) en **finerenon**.

Dit artikel gaat enkel over de medicamenteuze aanpak. **Leefstijlaanpassingen** (bv. gewichtsbeheersing of stoppen met roken) komen hier niet aan bod hoewel ze **een even belangrijke rol** spelen bij de aanpak van chronische nierschade.

ACE-inhibitoren en sartanen

Het gebruik van ACE-inhibitoren en sartanen bij chronische nierschade is voornamelijk onderzocht bij **diabetespatiënten**. Bij deze populatie zijn de renale voordelen het duidelijkst bij **ernstige albuminurie** (urinaire albumine-creatinineratio > 300 mg/g). Diabetespatiënten met matige albuminurie lijken eveneens baat te hebben met deze geneesmiddelen, maar het bewijs voor een nefroprotectief effect is minder sterk. Het bewijs is nog minder duidelijk bij diabetespatiënten met normale tot lichte albuminurie (urinaire albumine-creatinineratio < 30 mg/g).

Ook bij **niet-diabetespatiënten** is het nefroprotectief effect van ACE-inhibitoren en sartanen het best onderbouwd bij **ernstige albuminurie**. De renale voordelen van deze geneesmiddelen bij matige, lichte of normale albuminurie zijn daarentegen onvoldoende gedocumenteerd.
ACE-inhibitoren en sartanen blijven echter de hoeksteen van de medicamenteuze behandeling **van andere belangrijke aandoeningen**, zoals hypertensie, myocardinfarct en hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF), vanwege hun bewezen **cardiovasculaire voordelen** in deze indicaties.[4] De aanwezigheid van een van deze comorbiditeiten kan dus op zichzelf al voldoende reden zijn om deze geneesmiddelen voor te schrijven aan patiënten met nierinsufficiëntie, zelfs als de albuminurie slechts licht of normaal is.[1]
Bij **ernstig verminderde GFR** (< 30 ml/min) lijken de ACE-inhibitoren/sartanen hun cardiovasculaire voordelen te behouden[5] evenals hun nefroprotectief effect door de progressie naar terminale nierinsufficiëntie te vertragen.[6]

Op basis van deze gegevens **beveelt** KDIGO[1] het gebruik van ACE-inhibitoren/sartanen bij chronische nierschade **aan** in volgende situaties: bij diabetespatiënten met matige tot ernstige albuminurie en bij niet-diabetespatiënten met ernstige albuminurie. Volgens KDIGO[1] kunnen deze behandelingen worden **overwogen** bij niet-diabetespatiënten met matige albuminurie. Het wordt aanbevolen om te zoeken naar de maximaal verdraagbare dosis.

Het nefroprotectief effect van de ACE-inhibitoren en de sartanen is waarschijnlijk een **klasse-effect**, te wijten aan hun verlaging van de intraglomerulaire druk.
Toch zijn slechts bepaalde ACE-inhibitoren en sartanen vergund voor deze indicatie (zie de onderstaande overzichtstabel). Hoewel er geen aanbeveling wordt gedaan over de keuze van een ACE-inhibitor versus een sartaan, wijzen sommige studies op een superioriteit van ACE-inhibitoren ten opzichte van sartanen wat betreft mortaliteit.[7]

Zie de onderstaande overzichtstabel en Repertorium 1.7. Middelen inwerkend op het renine-angiotensinesysteem voor de belangrijkste ongewenste effecten en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot ACE-inhibitoren en sartanen.

Gliflozinen (SGLT-2-inhibitoren)

Het nefroprotectief effect van de gliflozinen is het best onderbouwd bij patiënten met chronische nierschade met **uitgesproken albuminurie** (urinaire albumine-creatinine-ratio > 200 of > 300 mg/g, afhankelijk van de studie), **ongeacht de aanwezigheid van diabetes.**
Meta-analyses van gerandomiseerde klinische studies (RCT's) bij voornamelijk diabetespatiënten[8,9,10] suggereren echter dat de renale voordelen worden waargenomen ongeacht de ernst van de albuminurie[8,9] of de afname van de glomerulaire filtratiesnelheid[9,10] (**zie + meer info**). De absolute voordelen zijn echter het grootst bij de ernstige vormen van chronische nierschade.[11]
De renale en cardiovasculaire voordelen van de gliflozinen zijn waargenomen tot een GFR van 20 ml/min[6] Sommige gegevens wijzen er zelfs op dat het nefroprotectief effect van gliflozinen aanhoudt tot in het stadium van dialyse.[12]

Naast hun indicatie bij diabetes en chronische nierschade vormen de gliflozinen een integraal onderdeel van de behandeling van **hartfalen**. Deze indicatie kan dus op zichzelf al voldoende reden zijn om een gliflozine voor te schrijven aan een patiënt met chronische nierschade, zelfs als er geen sprake is van diabetes of albuminurie[1].

Gliflozinen worden in het kader van nefroprotectie voorgeschreven als aanvulling op een behandeling met ACE-inhibitoren of sartanen.[7] In de studies die de renale voordelen van gliflozinen hebben aangetoond, werden alle patiënten immers ook behandeld met ACE-inhibitoren/sartanen.

Van de gliflozinen zijn alleen **empagliflozine** en **dapagliflozine** vergund en terugbetaald bij chronische nierschade (situatie op 29/09/2026). Canaglifozine is daarentegen alleen vergund en terugbetaald bij diabetes, hoewel in bepaalde studies ook renale voordelen werden aangetoond (zie Folia oktober 2019).

Tot op heden bestaan er **geen** gerandomiseerde klinische studies die de verschillende gliflozines **direct vergeleken.** De enige vergelijkende gegevens zijn afkomstig uit observationele studies en deze toonden geen superioriteit van een bepaald gliflozine.[13]

Zoals reeds besproken in het eerste artikel van deze reeks over chronische nierschade (zie Chronische nierschade: hoe het cardiovasculaire risico verminderen?), **beveelt KDIGO**[1] een gliflozine aan bij **patiënten met type 2-diabetes** met een GFR ≥ 20 ml/min. KDIGO[1] beveelt een gliflozine ook aan bij **niet-diabetespatiënten** in geval van GFR ≥ 20 ml/min met **albuminurie ≥ 200 mg/g**. Ook bij **patiënten met hartfalen** beveelt KDIGO een gliflozine aan, ongeacht de mate van albuminurie.

Zie de onderstaande overzichtstabel en Repertorium 5.1.9. Gliflozinen (SGLT-2-inhibitoren) voor de belangrijkste ongewenste effecten en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gliflozinen.

Finerenon

Finerenon is een selectieve, niet-steroïdale mineralocorticoïdreceptorantagonist: in tegenstelling tot spironolacton en eplerenon lijkt het geen endocriene ongewenste effecten (bv. gynaecomastie, amenorroe, impotentie) te veroorzaken. Deze gegevens zijn geruststellend, maar moeten worden bevestigd met langetermijngegevens; finerenon is immers nog maar relatief kort op de markt.

Tot op heden is het gebruik van finerenon bij chronische nierschade voornamelijk onderzocht bij **diabetespatiënten** met **albuminurie**. Net als in de studies met de gliflozinen werden de geïncludeerde patiënten **allemaal behandeld met een ACE-inhibitor of een sartaan.** Bij deze populatie vertraagt finerenon niet alleen de progressie van de nierschade, maar verlaagt het ook het cardiovasculaire risico.[5,14,15,16]

In juni 2026 werd de eerste gerandomiseerde klinische studie[17] gepubliceerd waarin de effecten van finerenon werden onderzocht bij **niet-diabetespatiënten** met chronische nierschade en **albuminurie** ondanks een behandeling met **ACE-inhibitoren/sartanen.** Deze studie toonde voor finerenon een lichte afname van de snelheid van de achteruitgang van de nierfunctie. Finerenon had ook een gunstig effect op een samengesteld cardio-renaal eindpunt met vier componenten (persisterende afname van de GFR ≥ 57%, terminaal nierfalen, ziekenhuisopname wegens hartfalen, cardiovasculair overlijden), maar dit was slechts een secundair eindpunt.

KDIGO[1] **stelt voor** om finerenon voor te schrijven bij type 2-**diabetespatiënten** met een **GFR > 25 ml/min** en aanhoudende **albuminurie ondanks behandeling met een ACE-inhibitor/sartaan** in de maximaal verdraagbare dosis. Normale kaliëmiewaarden zijn een voorwaarde voor het voorschrijven van finerenon[1], vanwege het risico op hyperkaliëmie. Bij diabetespatiënten zou het risico op hyperkaliëmie door finerenon echter lager zijn dan door de andere mineralocorticoïdreceptorantagonisten (spironolacton, eplerenon).[18] Dit verschil zou het ontbreken van vergelijkende studies tussen deze verschillende middelen kunnen verklaren. Volgens de KDIGO[1] kan finerenon ook in combinatie met een gliflozine worden gebruikt.

Het is mogelijk dat finerenon in de toekomst ook kan worden gebruikt bij patiënten met chronische nierschade **in geval van hartfalen,** ongeacht de aanwezigheid van diabetes of albuminurie. Een studie uit 2024[19] uitgevoerd bij patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie (**HFpEF**) of matig verminderde ejectiefractie (**HFmrEF**), suggereerde een voordeel van finerenon op een samengesteld eindpunt bestaande uit verslechtering van hartfalen en cardiovasculaire mortaliteit.

Zie voor de belangrijkste ongewenste effecten en voorzorgsmaatregelen van finerenon de onderstaande overzichtstabel en Repertorium 1.4.2. Kaliumsparende diuretica.

En de GLP-1-analogen?

De meeste gegevens over GLP-1-analogen zijn afkomstig uit klinische studies bij diabetespatiënten en/of patiënten met obesitas met over het algemeen een normale nierfunctie.
De FLOW-studie[20] is de eerste gerandomiseerde klinische studie die **renale voordelen** heeft aangetoond met injecteerbaar semaglutide bij patiënten met diabetes type 2 (zie Folia juli 2026 voor een bespreking van de FLOW-studie). Tot nu toe werden de nefroprotectieve effecten van GLP-1-analogen slechts indirect gesuggereerd door secundaire analyses van cardiovasculaire studies.

Momenteel **beveelt** KDIGO[1] het voorschrijven van een GLP-1-analoog **aan** bij diabetespatiënten met chronische nierschade die hun streefwaarde voor geglycosyleerd hemoglobine niet bereiken ondanks het gebruik van metformine + een gliflozine. Let wel op: in

België is de gelijktijdige terugbetaling van een GLP-1-analoog samen met een gliflozine niet toegestaan.
De FLOW-studie[20] was nog niet gepubliceerd op het moment dat de laatste update van de KDIGO-richtlijnen[1] in 2024 verscheen. Het is dan ook waarschijnlijk dat de plaats van GLP-1-analogen binnen de therapeutische opties van nefroprotectie zal worden verduidelijkt bij de volgende update van de aanbevelingen.

Overzichtstabel: de nefroprotectieve geneesmiddelen volgens de aanbevelingen van KDIGO

	ACE-inhibitoren/sartanen	Gliflozinen (SGLT-2-inhibitoren	Finerenon
Wanneer moet hieraan worden gedacht bij patiënten met chronische nierschade?	• Type 2-diabetes en matige/ernstige albuminurie (urinaire albumine-creatinine ratio ≥ 30 mg/g) • Geen diabetes maar (matige)/ernstige albuminurie (urinaire albumine-creatininieratio ≥ 300 mg/g)	• Type 2-diabetes • Geen diabetes, maar (matige)/ernstige albuminurie ondanks ACE-inhibitor/sartaan in de maximaal verdraagbare dosis	• Type 2-diabetes en matige/ernstige albuminurie ondanks ACE-remmer/sartaan in de maximaal verdraagbare dosis
Indicaties buiten nefroprotectie (SKP)	• Hypertensie • HFrEF	• HFrEF/(HFpEF)	• Binnenkort ook de indicaties HFmrEF/HFpEF?
Geneesmiddelen vergund voor nefroprotectie (SKP)	• Chronische nierschade met of zonder diabetes: ramipril • Chronische nierschade met diabetes: captopril • Chronische nierschade met diabetes en hypertensie: lisinopril, irbesartan, losartan	• Chronische nierschade met of zonder diabetes: dapagliflozine, empagliflozine • NB: Canagliflozine heeft enkel de indicatie type 2-diabetes	Chronische nierschade met diabetes en albuminurie: finerenon
Ongewenste effecten (niet-exhaustieve lijst)	• **! Teratogeniteit** • Hoest (vooral ACE-inhibitoren) • Hypotensie • Afname van de GFR • Hyperkaliëmie	• Urineweginfecties • Genitale candidose • Hypoglykemie (bij gelijktijdig gebruik van een sulfamide of insuline) • Hypovolemie • Risico op amputaties bij diabetici • ⚠**Gangreen van Fournier** • ⚠ **Atypische ketoacidose**	• **Hyperkaliëmie** • Hyponatriëmie • Hypotensie • Afname van de GFR
Voorzorgsmaatregelen	• Controle vóór starten en vervolgens na 2-4 weken: – Bloeddruk – GFR, K+ – NB: dosisverlaging/stopzetting overwegen bij een daling van de GFR met ≥ 25% of hyperkaliëmie • "Start low, go slow" • ⚠ **Bij dehydratie**	• GFR controleren vóór en na starten • Controle van de voeten bij diabetes • ⚠ **Bij dehydratie/vasten, chirurgie/ernstige aandoening**	• Controle van DFG en K+ vóór starten en vervolgens na 4 weken • Voorzichtigheid geboden bij gebruik van andere kaliumverhogende geneesmiddelen • "Start low, go slow" • ⚠ **Bij dehydratie**
Vergoedingscriteria (situatie op 29/09/2026)	ACE-inhibitoren/sartanen worden zonder voorwaarden vergoed in categorie b	Chronische nierschade (dapafliflozine/empagliflozine) (terugbetaling in categorie b) • GFR < 60 ml/min • EN urinaire albumine-creatininieratio ≥ 200 mg/g • EN geen type 1-diabetes	Chronische nierschade (terugbetaling in categorie b) • ≥ 18 jaar • Type 2-diabetes • Geen HFrEF

		Indicaties buiten chronische nierschade: Diabetes (canagliflozine/dapagliflozine/ empagloflozine) (terugbetaling in categorie a) • ≥ 18 jaar • GFR ≥ 30 ml/min • HbA1c ≥ 7% en ≤ 9% ondanks behandeling met metformine gedurende ≥ 3 maanden • Geen gelijktijdige behandeling met GLP-1-agonist/ander gliflozine • Geen toevoeging van gliptine Hartfalen (dapagliflozine/empagliflozine) (terugbetaling in categorie b) ⚠ **de behandeling moet gestart worden door een cardioloog** • NYHA ≥ II • Geen type 1-diabetes • LVEF ≤ 40% • Voorafgaande behandeling met ACE-inhibitor/sartaan in geval van HFrEF	• Geen andere MRA's of kaliumsparende diuretica • K+ < 4,8 mmol/L • ACE-inhibitor of sartaan sinds ≥ 4 maanden in de maximaal verdraagbare dosis • GFR < 60 ml/min en ≥ 25 ml/min • urinaire albumine-creatininieratio ≥ 300 mg/g en < 5000 mg/g OF urinaire albumine-creatineratio ≥ 30 mg/g en < 300 mg/g en voorgeschiedenis van diabetische retinopathie

LVEF: linkerventrikelejectiefractie – HF: hartfalen, met behouden ejectiefractie (HFpEF), matig verminderde ejectiefractie (HFmrEF), verminderde ejectiefractie (HFrEF) –– K+: kalium – MRA: mineralocorticoïdreceptorantagonist – NYHA: New York Heart Association – Start slow, go slow": Begin met een lage dosis en verhoog deze geleidelijk – GFR: glomerulaire filtratiesnelheid

Commentaren van het BCFI

De medicamenteuze behandeling van chronische nierschade is de afgelopen jaren aanzienlijk geëvolueerd. **ACE-inhibitoren en sartanen** waren lange tijd de enige behandelingen waarvan een nefroprotectief effect werd beschreven. De **gliflozinen** en **finerenon** hebben zich inmiddels bewezen als aanvullende behandelingen die de progressie van de nierschade kunnen vertragen. Nog recenter toonden ook de **GLP-1-analogen** bemoedigende resultaten op dit gebied.

Moet daarom bij alle patiënten met chronische nierschade systematisch een nefroprotectieve behandeling worden gestart?
Deze vraag lijkt gerechtvaardigd gezien de frequente **polymedicatie** bij deze patiënten: diabetes, arteriële hypertensie, obesitas en hartfalen zijn allemaal comorbiditeiten die mogelijk al met medicatie worden behandeld.
Er lijkt dan ook meer onderzoek nodig om **duidelijkheid** te **krijgen over welke subgroepen** van patiënten met chronische nierschade daadwerkelijk significant baat hebben bij deze nefroprotectieve behandelingen.
De **grote klinische heterogeniteit** van chronische nierschade kan het namelijk bemoeilijken om de resultaten van studies naar nefroprotectieve geneesmiddelen te veralgemenen: hoewel bepaalde gegevens wijzen op **relatieve voordelen** voor de verschillende ernstgraden van chronische nierschade, blijven de **absolute voordelen** niettemin het meest uitgesproken bij patiënten met nierinsufficiëntie die het grootste risico lopen op progressie (bv. diabetici met ernstige albuminurie). Het is dan ook begrijpelijk dat juist deze patiënten bij voorrang zouden moeten profiteren van deze behandelingen, die bijzonder **duur** kunnen zijn.
Bij het voorschrijven van dergelijke geneesmiddelen moet ook rekening worden gehouden met de **vergoedingscriteria**.

Bovendien kunnen **comorbiditeiten** soms op zichzelf al voldoende reden zijn om een geneesmiddel voor te schrijven waarvan is aangetoond dat het cardio-renale voordelen biedt, zelfs als de patiënt niet de typische kenmerken vertoont van chronische nierschade met hoog risico op progressie (bv. geen albuminurie).

In het **derde en laatste Folia-artikel** in deze reeks over chronische nierschade zullen we de voorzorgsmaatregelen bespreken die aangewezen zijn bij patiënten met chronische nierschade: Geneesmiddelen en nierinsufficiëntie: let op het risico van toxiciteit!

Bronnen

- **1.** Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018
- **2.** Maladie rénale chronique. Un diagnostic basé sur des critères biologiques, à utiliser avec un esprit critique. Revue Prescrire 2026;46(515):676-681.
- **3.** Xie X, Liu Y, Perkovic V, et al. Renin-Angiotensin System Inhibitors and Kidney and Cardiovascular Outcomes in Patients With CKD: A Bayesian Network Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. Am J Kidney Dis. 2016;67(5):728-741. doi:10.1053/j.ajkd.2015.10.011
- **4.** Grams ME, Melamed ML. Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. 2025;178(9):ITC129-ITC144doi:10.7326/ANNALS-25-02684
- **5.** Song RM, Alexander JT, Prochaska M. Delaying Progression of Chronic Kidney Disease. JAMA. 2025;334(7):629-630doi:10.1001/jama.2025.9532
- **6.** IEC ou sartan dans l'insuffisance rénale sévère. Revue Prescrire 2025 ; 45 (504) : 770-771.
- **7.** BMJ Best Practice. Chronic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.
- **8.** Staplin N, Roddick AJ, Neuen BL, et al. Effects of Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors by Diabetes Status and Level of Albuminuria: A Meta-Analysis. JAMA. 2026;335(3):220-232. doi:10.1001/jama.2025.20835
- **9.** Neuen BL, Fletcher RA, Anker SD, et al. SGLT2 Inhibitors and Kidney Outcomes by Glomerular Filtration Rate and Albuminuria: A Meta-Analysis. JAMA. 2026;335(3):233-244. doi:10.1001/jama.2025.20834
- **10.** Elenjickal EJ, Travlos CK, Luu J, Lemay S, Suri RS, Mavrakanas TA. Efficacy and Safety of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients with and without Advanced CKD: Systematic Review and Meta-Analysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2025;20(6):788-809. Published 2025 Mar 26. doi:10.2215/CJN.0000000693
- **11.** Gregg LP, Bozkurt B, Navaneethan SD. Time for Broader Adoption of SGLT2 Inhibitors in Clinical Practice?. JAMA. 2026;335(3):217-219. doi:10.1001/jama.2025.21336
- **12.** Schwartz AR, Sosnov J, Brown J, et al. 2025 U.S. Department of Veterans Affairs and U.S. Department of Defense Clinical Practice Guideline for the Primary Care Management of Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. Published online December 30, 2025. doi:10.7326/ANNALS-25-03499
- **13.** Bonnesen K, Heide-Jørgensen U, Christensen DH, et al. Effectiveness of Empagliflozin vs Dapagliflozin for Kidney Outcomes in Type 2 Diabetes. JAMA Intern Med. 2025;185(3):314-323. doi:10.1001/jamainternmed.2024.7381
- **14.** BMJ Best Practice. Diabetic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.
- **15.** Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, et al. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777
- **16.** Neuen BL, Heerspink HJL, Perkovic V, et al. Efficacy and safety of finerenone in patients with chronic kidney disease: an individual participant data pooled analysis (INFINITY). Lancet. 2026;407(10546):2375-2386. doi:10.1016/S0140-6736(26)01009-3
- **17.** Heerspink HJL, Neuen BL, Agarwal R, et al. Finerenone in Persons with Chronic Kidney Disease without Diabetes. N Engl J Med. Published online June 4, 2026. doi:10.1056/NEJMoa2604625
- **18.** American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* . 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026;49(Supplement_1):S246-S260. doi:10.2337/dc26-S011
- **19.** Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, et al. Finerenone in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2024;391(16):1475-1485. doi:10.1056/NEJMoa2407107
- **20.** Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, et al. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2024;391(2):109-121. doi:10.1056/NEJMoa2403347
- **BCFI E-learning** : Chronische nierinsufficiëntie – Welke geneesmiddelen vertragen het nierfunctieverlies?

Focus

Geneesmiddelen en nierinsufficiëntie: aandacht voor het risico op toxiciteit!

Patiënten met chronische nierschade hebben een verhoogd risico op complicaties, waaronder ongewenste effecten door geneesmiddelen. Welke specifieke voorzorgsmaatregelen moeten bij deze bijzonder kwetsbare patiënten worden genomen? Dit artikel is het laatste van een reeks van drie artikelen over chronische nierschade.

Kernboodschappen

- Het risico op acute verslechtering van de nierfunctie maakt dat bepaalde klinische situaties **bijzondere waakzaamheid** vereisen bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie.
- Een **overzichtstabel** in dit artikel vermeldt de belangrijkste risicogeneesmiddelen: deze **moeten worden vermeden of tijdelijk gestopt** of **vereisen een aanpassing van de dosering** wanneer de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) wijzigt.
- De aanwezigheid van chronische nierschade kan tevens **de gelegenheid** zijn **om de geschiktheid van een medicamenteuze behandeling opnieuw te beoordelen**. Indien medicamenteuze behandeling aangewezen blijft, kan het raadzaam zijn om het geneesmiddel te vervangen **door een veiliger alternatief**.
- **Conclusie van het BCFI:** Is het geneesmiddel **gecontra-indiceerd** bij deze GFR-waarde? Bestaat er een **risico op acute verslechtering** van de nierfunctie? Moet het geneesmiddel niet worden **stopgezet**? Of moet de **dosering** worden aangepast? Is er geen veiliger **alternatief**? Is de behandeling nog steeds **zinvol**? Allemaal vragen die moeten gesteld worden alvorens een geneesmiddel voor te schrijven, af te leveren of toe te dienen aan een patiënt met chronische nierinsufficiëntie.

Dit artikel is het laatste deel van een reeks van drie artikelen over chronische nierschade.
Wil je de eerste twee artikelen nog eens doornemen voordat je verder leest? Zie:

- Chronische nierschade: hoe het cardiovasculaire risico verminderen?
- Kan de progressie van chronische nierschade worden vertraagd?

Acute verslechtering van de nierfunctie

Patiënten met chronische nierschade lopen een **groter risico** op acute verslechtering van de nierfunctie[1]. Naast het risico op complicaties direct te wijten aan de acute vermindering van de nierfunctie (bv. hyperkaliëmie, overvulling), kan een daling van de glomerulaire filteratiesnelheid (GFR) ook geneesmiddelentoxiciteit veroorzaken als gevolg van een verminderde klaring en accumulatie van het geneesmiddel.

Klinische risicosituaties

Koorts (of ruimer gezien elke **acute infectie**), **braken/diarree, langdurig vasten,** een **hittegolf** of het gebruik van **bepaalde geneesmiddelen** (bv. diuretica, laxativa…) zijn allemaal situaties met risico op dehydratie en bijgevolg op acute verslechtering van de nierschade.[1,2]

Hoewel **hypertensie** een belangrijke rol speelt in het ontstaan van chronische nierschade, kan ook **arteriële hypotensie** de nierfunctie negatief beïnvloeden: net als bij dehydratie kan de door hypotensie veroorzaakte daling van de nierperfusie leiden tot een acute vermindering van de GFR, zeker bij patiënten met chronische nierschade.[3]
Sommige antihypertensiva kunnen de nierfunctie niet alleen verslechteren bij een te sterke bloeddrukdaling, maar kunnen bij starten of verhogen van de dosering de nierfunctie ook verslechteren vanwege hun werkingsmechanisme (zie ”Risicogeneesmiddelen”).

Risicogeneesmiddelen

Naast deze klinische situaties verhogen ook talrijke geneesmiddelen het risico op acute verslechtering van de nierfunctie.

Sommige van deze geneesmiddelen hebben een directe, voorspelbare en dosisafhankelijke nefrotoxiciteit; dit geldt met name voor sommige antibiotica gebruikt in ziekenhuismilieu, zoals aminoglycosiden en vancomycine.
Bij andere geneesmiddelen liggen immunologische mechanismen aan de basis van een onvoorspelbare maar zeldzame nefrotoxiciteit (idiosyncratische reactie). Het gaat onder andere om interstitiële nefritis, die kan worden veroorzaakt door frequent voorgeschreven geneesmiddelen zoals protonpompinhibitoren (**PPI's**) of **bèta-lactamantibiotica.**

In andere gevallen kan de nefrotoxiciteit indirect zijn: door het werkingsmechanisme vermindert het geneesmiddel de glomerulaire perfusie. Dit geldt met name voor **NSAID's** (inhibitie van de prostaglandinesynthese) en **diuretica** (vermindering van het circulerend volume).
Hoewel **ACE-inhibitoren/sartanen** (door een daling van de intra-glomerulaire filtratiedruk) en **gliflozinen** (SGLT2-inhibitoren; door een afname van het circulerend volume) op lange termijn een nefroprotectief effect hebben, kan datzelfde mechanisme ook een acute verslechtering van de nierfunctie verklaren bij de start van de behandeling.

Er bestaan nog andere nefrotoxische mechanismen, bv. de vorming van intratubulaire kristallen door **aciclovir**. Sommige moleculen kunnen meerdere nefrotoxische mechanismen combineren.
Bisfosfonaten, methotrexaat, lithium en **jodiumhoudende contrastmiddelen** zijn andere veelgebruikte geneesmiddelen die in verband kunnen worden gebracht met niertoxiciteit.

De lijst van geneesmiddelen die in dit subhoofdstuk worden opgesomd, is niet volledig. Voor meer informatie wordt verwezen naar het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en de SKP's.

Hoe het risico op toxiciteit verminderen?

Bij patiënten met chronische nierschade is het risico op toxiciteit dus tweeledig: enerzijds is er het risico op acute verslechtering van de nierfunctie (**nefrotoxiciteit**) en anderzijds is er het risico op toxiciteit als gevolg van de verminderde renale klaring en accumulatie van het geneesmiddel (**geneesmiddelentoxiciteit**). Bepaalde voorzorgsmaatregelen kunnen het risico op nefrotoxiciteit en/of geneesmiddelentoxiciteit verminderen.

De nieren beschermen

Zoals eerder vermeld, is het behouden van een adequate glomerulaire filtratiedruk een voorwaarde voor de filtratiefunctie van de nier. **Adequate hydratatie** speelt dan ook een cruciale rol, met name bij oudere of kwetsbare patiënten. Er dient tevens bijzondere aandacht te worden besteed aan een **goede bloeddrukcontrole.**

Om een infectie te voorkomen die potentieel schadelijk is voor de nierfunctie, beschouwt de Hoge Gezondheidsraad patiënten met chronische nierschade als doelgroep voor vaccinatie tegen griep[4], pneumokokken[5], respiratoir syncytieel virus (RSV)[6] en COVID-19[7].

Nefrotoxische geneesmiddelen[1] moeten zoveel mogelijk **worden vermeden** bij patiënten met chronische nierschade. Wanneer ze toch moeten voorgeschreven worden, kunnen bepaalde voorzorgsmaatregelen worden genomen, zoals:

- Adequate hydratatie verzekeren.
- De dosering van het geneesmiddel aanpassen aan de nierfunctie.
- De behandelingsduur zoveel mogelijk beperken.
- De combinatie van nefrotoxische stoffen vermijden.
- De nierfunctie opvolgen na het starten van de behandeling.

De dosering aanpassen, of het geneesmiddel zelfs definitief stoppen

Bij patiënten met chronische nierschade kan het voor sommige geneesmiddelen nodig zijn **om de dosis of het interval tussen de doses aan te passen** om toxiciteit als gevolg van accumulatie te voorkomen. Dit is des te belangrijker voor geneesmiddelen met nauwe therapeutisch-toxische marge die renaal worden geklaard (bv. anti-aritmica, digoxine, lithium). Bepaalde geneesmiddelen zijn overigens **gecontra-indiceerd** bij bepaalde GFR-waarden.

Deze informatie wordt in het Repertorium weergegeven in de vorm van een **rood** of **oranje niersymbool** (zie Inl.2.4. Rubriek "Contra-indicaties") ter hoogte van de specialiteit.

- Het rode niersymbool ( ) betekent dat in de SKP dosisreductie of contra-indicatie reeds wordt geadviseerd **vanaf *matige* nierinsufficiëntie** (dus vanaf een GFR van 60 ml/min./1,73m^2 of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.
- Het oranje niersymbool ( ) betekent dat in de SKP dosisreductie of contra-indicatie **bij *ernstige* nierinsufficiëntie** (gedefinieerd als GFR 15 tot 30 ml/min/1,73m^2) wordt geadviseerd.

- Bij ***terminale*** **nierinsufficiëntie** (GFR < 15 ml/min/1,73 m^2)) blijven de voorzorgsmaatregelen van toepassing (dosisverlaging of contra-indicatie), ook al vermelden we in het Repertorium geen specifiek niersymbool voor deze categorie patiënten. Aangezien het hier namelijk voornamelijk gaat om patiënten die in de tweedelijnszorg worden behandeld, worden deze voorzorgsmaatregelen niet expliciet vermeld in het Repertorium.
- NB: Indien in de SKP of in publicaties gewaarschuwd wordt voor een risico bij patiënten met nierinsufficiëntie, kan de redactie toch kiezen om een niersymbool toe te kennen, ook al vermeldt de SKP geen contra-indicatie of dosisvermindering bij nierinsufficiëntie.

De behandeling tijdelijk stoppen: "sick day-adviezen"

Zoals hierboven al vermeld, moet bij elke acute ziekte rekening worden gehouden met een risico op dehydratie.

In deze context kan het belangrijk zijn om bepaalde geneesmiddelen tijdelijk te stoppen tijdens deze risicoperiode (zogenaamde **sick day-adviezen**). Dit laat niet alleen toe om het risico op dehydratie te verminderen, maar ook het risico op geneesmiddelentoxiciteit veroorzaakt door een plotselinge daling van de renale klaring.[1]
Wanneer er geen medische evaluatie kan gebeuren binnen een redelijke termijn kan een goed geïnformeerde patiënt eventueel zelf reeds de geneesmiddelen stopzetten die zijn nierziekte zouden kunnen verergeren tijdens een acute situatie met risico op dehydratie.
De belangrijkste geneesmiddelen waarop deze tijdelijke stopzetting tijdens de ziektedagen van toepassing is, zijn: **sulfamiden, ACE-inhibitoren/sartanen, diuretica, metformine, NSAID's en gliflozinen.**[1]

In het kader van een chronische behandeling is het belangrijk om het geneesmiddel te herstarten zodra de acute situatie voorbij is.[1] Deze tijdelijke onderbreking kan echter ook worden aangegrepen om opnieuw te beoordelen of de indicatie voor het geneesmiddel nog relevant is.

De geschiktheid van de behandeling opnieuw beoordelen en een alternatief overwegen

Naast een eventuele aanpassing van de dosering kan de aanwezigheid van chronische nierschade ook aanleiding zijn om de **geschiktheid van een medicamenteuze behandeling opnieuw te beoordelen.**
Indien een medicamenteuze behandeling nog steeds aangewezen is, kan het raadzaam zijn om het geneesmiddel te vervangen door een **veiliger alternatief.**

Overzichtstabel: voor welke geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden?

De **onderstaande tabel** geeft een overzicht van de belangrijkste geneesmiddelen die in de eerstelijnszorg worden gebruikt en waarbij voorzichtigheid geboden is bij chronische nierschade: sommige geneesmiddelen moeten worden vermeden; voor andere geneesmiddelen is het nodig de **dosering aan te passen** of de behandeling te **stoppen**, in functie van de GFR.
Voor meer informatie over de specifieke voorzorgsmaatregelen, zie het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en de SKP's van de betreffende geneesmiddelen.

NB: De lijst in de tabel is niet exhaustief; raadpleeg bij twijfel het Repertorium en de SKP's.

Tabel: belangrijkste geneesmiddelen in de eerstelijnszorg waarvoor voorzichtigheid geboden is bij chronische nierschade (niet-exhaustieve lijst)

Geneesmiddelenklassen	Voorbeelden van geneesmiddelen
Antiaritmica	Disopyramide, flecaïnide, sotalol
Antibiotica	Aminoglycosiden, cefalosporinen, claritromycine, chinolonen, nitrofurantoïne, penicillines, sulfamiden
Anticoagulantia	DOAC's, heparines met laag moleculair gewicht
Antidiabetica	Metformine, hypoglykemiërende sulfamiden, gliflozinen, gliptinen
Analgetica/antipyretica	Acetylsalicylzuur, codeïne, morfine, oxycodon, paracetamol, tramadol
Anti-epileptica	Gabapentine, levetiracetam, pregabaline, topiramaat
Antihistaminica	Desloratadine, dimenhydrinaat, hydroxyzine, (levo-)cetirizine, rupatadine
Antihypertensiva	ACE-inhibitoren, sartanen, moxonidine
Ontstekingsremmers	Alle NSAID's
Antimycotica	Fluconazol, terbinafine
Antipsychotica	Amisulpride, clozapine, haloperidol, olanzapine, risperidon, sulpiride
Antitussiva	Codeïne, dextromethorfan, dihydrocodeïne

Antivirale middelen	(Val)Aciclovir, lamivudine
Diuretica	Eplerenon, finerenon, spironolacton
Hypolipemiërende middelen	Fibraten, simvastatine, pravastatine, rosuvastatine
Fosfodiësterase type 5-inhibitoren	Avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil
Geneesmiddelen tegen jicht	Allopurinol, colchicine
Anti-inflammatoire middelen	Mesalazine, methotrexaat
Overige	(Metil)digoxine, lithium, pseudo-efedrine
…	…

Tabel gebaseerd op het artikel "Annals of Internal Medicine – Chronic Kidney Disease[8]

Conclusie van het BCFI

De aanpak van chronische nierschade mag zich niet beperken tot het verminderen van het cardiovasculaire risico en het vertragen van de progressie van de nierschade. Er moet ook **extra waakzaamheid** zijn voor situaties die kunnen leiden tot acute verslechtering van de nierfunctie. Daarbij is het belangrijk **dehydratie te voorkómen,** om zo het risico op hypovolemie te beperken, in het bijzonder bij de meest kwetsbare patiënten.

Elke zorgverlener die een geneesmiddel voorschrijft, aflevert of toedient aan een patiënt met chronische nierschade, moet alert zijn op de mogelijke noodzaak **om de dosering aan te passen,** maar ook op het potentiële **risico op acute verslechtering** van de chronische nierschade na starten van het geneesmiddel. In bepaalde situaties, met name bij risico op dehydratie of verslechtering van de GFR, kan het noodzakelijk zijn om bepaalde geneesmiddelen tijdelijk te stoppen (bv. "sick day-adviezen") of deze zelfs definitief **te stoppen.**
In deze context is het nuttig om de apotheker en andere zorgverleners te informeren over de GFR-waarde van de patiënt.[2]
Tenslotte herinneren we er aan dat **sommige geneesmiddelen moeten vermeden worden** bij patiënten met nierinsufficiëntie en dat soms zal moeten gezocht worden naar een **veiliger alternatief.**

Het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen mag echter niet worden belemmerd door louter de vrees voor een acute daling van de GFR (bv. ACE-inhibitoren) of voor een zeldzame idiosyncratische reactie (bv. bèta-lactamantibiotica). De patiënt zou hierdoor een potentieel therapeutisch voordeel kunnen mislopen. De aanwezigheid van chronische nierschade biedt juist een extra kans om de **risico-batenverhouding** van **elk geneesmiddel** zorgvuldig **af te wegen.**

Specifieke bronnen

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018

2. NHG-Standaard (februari 2026). Chronische nierschade (M109)

3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int. Suppl. 2012;2(1):1-138doi:10.1038/kisup.2012.1

4. Advies HGR 9897, Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep (seizoen 2026-2027), gepubliceerd op 26/02/2026

5. Advies HGR 9842, Vaccinatie tegen pneumokokken bij volwassenen (herziening 2025), gepubliceerd op 10/12/2025

6. Advies HGR 9837, Vaccinatie tegen RSV (volwassenen) – herziening 2024, gepubliceerd op 19/12/2024

7. Advies HGR 9880, Belgische vaccinatiestrategie tegen COVID-19: Seizoen 2025-2026, gepubliceerd op 14/07/2025

8. Grams ME, Melamed ML. Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. 2025;178(9):ITC129-ITC144doi:10.7326/ANNALS-25-02684

Andere bronnen

Adaptation posologique des médicaments en cas d'insuffisance rénale chronique(SSMG)

NB Een **e-learning van het BCFI** over dit onderwerp is voorzien.

Nieuws

Psychofarmaca 10-daagse 2026: samen voor een gepast gebruik!

Kernboodschappen / Messages clés
Het 'psychofarmaca journaal' voor zorgverleners in de eerste lijn brengt de meest recente info over het gepast gebruik van slaapmedicatie en antidepressiva.
Dit journaal kadert binnen de Psychofarmaca 10-daagse, een campagne van 1 tot 10 oktober, gericht op zorgverleners in de eerste lijn. Doel is het goed gebruik van slaapmedicatie en antidepressiva te bevorderen. Ontdek alle materiaal op psychofarmaca10daagse.be.

Psychofarmaca journaal

Het 'psychofarmaca journaal' brengt de meest recente info over het gepast gebruik van slaapmedicatie en antidepressiva, voor zorgverleners in de eerste lijn. Ontdek het journaal in de video hieronder:

Campagne Psychofarmaca 10-daagse 2026

Het 'psychofarmaca journaal' kadert binnen de Psychofarmaca 10-daagse, een campagne rond het gepast gebruik van slaapmiddelen en antidepressiva in de eerste lijn. De campagne loopt van 1 tot 10 oktober op initiatief van dr. Ellen Van Leeuwen, huisarts en BCFI hoofdredacteur, met ondersteuning van de beroepsorganisaties van huisartsen, apothekers en psychologen, de expertengroep BelPEP (Belgian Psychotropics Expert Platform) en Universiteit Gent.

De campagne richt zich op huisartsen, apothekers en psychologen, en valt samen met de 10-daagse van de Geestelijke Gezondheid. Doel is zowel **het bewustzijn rond psychofarmaca vergroten als het gesprek hierover stimuleren,** door betrouwbare informatie en praktische tools aan te bieden, zoals affiches, podcasts en video's. De focus ligt zowel op het niet te snel starten van slaapmiddelen en antidepressiva, als op het evalueren en - wanneer mogelijk - stoppen van langdurig gebruik.

Ze loopt nog tot 10 oktober: World Mental Health Day.

Ontdek alle materiaal op de **campagnewebsite** psychofarmaca10daagse.be.

Het BCFI: nuttige links

Het BCFI is partner van deze campagne, en ondersteunt mee de verspreiding van het materiaal.
Specifiek voor de topics van het 'psychofarmaca journaal' wijzen we op de volgende BCFI publicaties:

- Afbouw antidepressiva
  - Toolbox: Tools – afbouwen van antidepressiva, met concrete afbouwschema's
  - e-learning: Afbouwen van antidepressiva
  - Folia: Handvaten voor het afbouwen van antidepressiva (update 2024)
- Afbouw benzodiazepines
  - e-learning: Afbouwen van benzodiazepines
  - Afbouwprogramma benzodiazepines: van proefproject tot blijvende farmaceutische zorgdienst voor de apothekers!

Nieuws

Zwangerschap en borstvoeding in het Repertorium: grondige herziening en methodologie

Onze rubrieken ”Zwangerschap en borstvoeding” zijn voor editie 2026 van het Repertorium grondig geüpdatet. Er wordt nu bij alle geneesmiddelen(klassen) een rubriek "Zwangerschap en borstvoeding" vermeld, behalve bij de zeer gespecialiseerde geneesmiddelen. In dit artikel bespreken we onze methodologie.

Sinds de editie 2026 van het Repertorium worden de Inleiding en de teksten van elk hoofdstuk om de twee jaar volledig herzien, in plaats van jaarlijks. De geüpdatete teksten worden tussen december en september op de website gepubliceerd [zie Folia september 2026].
Bij de revisie wordt elke rubriek in het Repertorium opnieuw bekeken. Dit jaar is er bijzondere aandacht besteed aan de**rubriek ”Zwangerschap en borstvoeding”**, met als doel deze zo volledig mogelijk te maken op basis van de beschikbare gegevens in de literatuur.
Een rubriek "Zwangerschap en borstvoeding" wordt nu vermeld bij alle geneesmiddelen(klassen) in het Repertorium, behalve bij de zeer gespecialiseerde geneesmiddelen.

Onze standaardbronnen

De SKP wordt niet systematisch als primaire bron voor de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” gebruikt. In de SKP wordt immers vaak een defensieve houding aangenomen (bv. ”niet gebruiken bij gebrek aan voldoende gegevens”, ook al zijn er wel gegevens beschikbaar). Daarenboven worden in de SKP's van de verschillende specialiteiten met eenzelfde actief bestanddeel op basis van dezelfde gegevens soms verschillende standpunten ingenomen (gaande van een absolute contra-indicatie tot “gebruik als de verwachte voordelen opwegen tegen het risico”).

We maken daarom gebruik van**meerdere bronnen** uit verschillende landen: zie Tabel. Indien een geneesmiddel niet in deze bronnen is opgenomen, omdat het niet beschikbaar is of pas recent is gecommercialiseerd, wordt de SKP als bron genomen en vermelden we tussen haakjes “SKP”.

Tabel: standaardbronnen voor onze rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”

Bron	Land	Gebruik
Lareb – *Geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap*	Nederland	Zwangerschap en borstvoeding
CRAT	Frankrijk	Zwangerschap en borstvoeding
Briggs, Drugs in Pregnancy and Lactation, 13de editie (2026)	Verenigde Staten	Zwangerschap en borstvoeding
LactMed	Verenigde Staten	Borstvoeding, wanneer de andere bronnen geen informatie geven of wanneer er discrepanties zijn tussen de bronnen

Zwangerschap

Er wordt **zoveel mogelijk rekening gehouden met gegevens bij de mens.** Hoewel gegevens over teratogeniteit bij het dier vaak geen voorspellende waarde hebben voor de mens, vermelden we toch zeer ernstige problemen bij het dier wanneer er onvoldoende gegevens bij de mens beschikbaar zijn.
De meest ernstige problemen bij de mens worden in vetjes weergegeven.

Wij hanteren de volgende criteria.

- het BCFI beschouwt zwangerschap als contra-indicatie wanneer er volgens onze standaardbronnen (zie hoger) **bewezen teratogeniteit** is op basis van humane gegevens. We nemen dit ook op in de rubriek “Contra-indicaties”, ook al is dit niet altijd expliciet vermeld in de SKP.
- Bij **vermoeden** van **teratogeniteit, perinatale problemen of langetermijneffecten op basis van humane gegevens,** melden we dat gebruik tijdens de zwangerschap af te raden is. De risico's voor moeder en kind moeten in dat geval grondig worden afgewogen tegenover het verwachte voordeel van de behandeling.
- Als er geen aanwijzingen zijn voor aangeboren afwijkingen of andere nadelige effecten bij het kind, melden we *“De gegevens over gebruik van deze preparaten tijdens de zwangerschap zijn geruststellend. Er zijn geen aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen of andere nadelige effecten bij het kind op basis van onze bronnen.”*

- Als het is niet mogelijk is om een uitspraak te doen, melden we *"Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van deze preparaten tijdens de zwangerschap (geen of onvoldoende informatie beschikbaar)."*
- In een aantal gevallen zijn de voordelen van (chronische) behandelingen tijdens de zwangerschap groter dan de mogelijke nadelen (bv. bij epilepsie, ernstig astma of sommige zeer ernstige depressieve beelden).

Borstvoeding

- Er wordt zoveel mogelijk rekening gehouden met gegevens bij de mens.
- We vermelden voor welke geneesmiddelen ongewenste effecten bij de zuigeling bewezen zijn, of waarvoor er sterke vermoedens bestaan. **De meest ernstige ongewenste effecten bij de zuigeling worden in vetjes weergegeven.**
- Het BCFI beschouwt borstvoeding als een contra-indicatie wanneer dit als zodanig vermeld is in onze standaardbronnen (zie hoger).
- Als het is niet mogelijk is om een uitspraak te doen, melden we *"Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van deze preparaten tijdens de periode van borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar)."*
- Wanneer er (beperkte) geruststellende gegevens beschikbaar zijn, vermelden we de volgende zin: *"De (beperkte) gegevens over gebruik van deze preparaten tijdens de borstvoeding zijn geruststellend. Geen aanwijzingen van nadelige effecten bij het kind op basis van onze bronnen."*

Voor meer informatie over onze methodologie, zie Inl.2.6. Rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

Voor u gelezen

WOREL-richtlijn over slaapklachten en insomnie herzien

Kernboodschappen

- De herziene WOREL-richtlijn bevestigt dat een niet-medicamenteuze aanpak de basis vormt bij slaapklachten en insomnie.
- Slaapmiddelen, met name benzodiazepines of Z-drugs, kunnen slechts worden overwogen voor kortdurend gebruik (maximaal 1 week) bij acute, ernstige insomnie met hoge lijdensdruk. Bij oudere personen dient het gebruik van slaapmiddelen beperkt te worden tot uitzonderlijke gevallen.
- De richtlijn bevat nu ook een luik over de afbouw van slaapmiddelen. Het herhaalvoorschrift is een geschikt moment om het gebruik te evalueren en de voordelen van afbouw met de patiënt te bespreken.
- Andere middelen worden ofwel niet aanbevolen (bv. trazodon), ofwel sterk afgeraden (bv. antipsychotica en sederende antihistaminica) als alternatief voor klassieke slaapmiddelen.
- De richtlijn biedt meerdere tools om de aanbevelingen toe te passen in de praktijk.

Inleiding

In juni 2026 verscheen een tweede grondige herziening van de WOREL-richtlijn over de aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. Dit artikel geeft een korte samenvatting van een aantal adviezen over de niet-medicamenteuze en medicamenteuze aanpak van slaapklachten en insomnie, en over de afbouw van slaapmiddelen. Voor een volledig overzicht van alle adviezen, inclusief diagnostiek, multidisciplinaire opvolging, de aanpak in woonzorgcentra en indicaties voor verwijzing, verwijzen we naar de WOREL-richtlijn.[1]

Niet-medicamenteuze aanpak

Een trapsgewijze niet-medicamenteuze aanpak vormt de basis van de behandeling van slaapklachten en insomnie.

- De eerste stap bestaat uit voorlichting over een normaal slaappatroon en adviezen over slaaphygiëne, zoals op vaste uren opstaan, geen alcohol als slaapmutsje, een donkere, stille en koele slaapomgeving…
- Volstaat dit niet, dan worden spanningsverlagende technieken en bewegingsadvies ingezet, afgestemd op de mogelijkheden van de patiënt.
- In een volgende stap neemt cognitieve gedragstherapie voor insomnie (CGT-I) een centrale plaats in, met onder andere cognitieve herstructurering, stimuluscontrole en slaaprestrictie. Ook digitale toepassingen zijn een optie.

Bij oudere personen wordt dezelfde aanpak gehanteerd, aangepast aan hun cognitieve en fysieke mogelijkheden.

Ook wanneer uitzonderlijk een slaapmiddel wordt voorgeschreven, blijft aandacht voor de niet-medicamenteuze aanpak essentieel.

Voorschrijven van slaapmiddelen

De herziene richtlijn bevestigt om **bij voorkeur geen slaapmiddelen voor te schrijven** aan patiënten met **acute of chronische insomnie die niet in een crisissituatie verkeren en in aanmerking komen voor een multimodale aanpak,** bestaande uit een combinatie van gedragsmatige, psychologische, educatieve ondersteuning en regelmatige opvolging. Slaapmiddelen verbeteren de slaapparameters slechts in beperkte mate, verhogen het risico op ongewenste effecten en afhankelijkheid, en kunnen de motivatie voor gedragsverandering ondermijnen.

Alleen bij **acute, ernstige insomnie met hoge lijdensdruk** kan volgens de auteurs een kortdurende behandeling met een slaapmiddel worden overwogen (maximaal één week), aan de laagst mogelijke dosis. Langdurig gebruik (meer dan enkele weken) leidt tot tolerantie en afhankelijkheid, met risico op ernstige ontwenningsverschijnselen en rebound-slapeloosheid bij stoppen. Het advies is om bij de opstart meteen een duidelijke stopstrategie af te spreken en na ongeveer één week een opvolgconsult te plannen.

Als slaapmiddel kan een **benzodiazepine met halflange werkingsduur of een Z-drug** worden overwogen. Langwerkende benzodiazepines, zoals diazepam en nitrazepam, moeten worden vermeden vanwege het risico op hangover-effecten.

Bij **65-plussers** moeten slaapmiddelen volgens de richtlijn beperkt worden tot uitzonderlijke gevallen. Het klinische voordeel bij ouderen is beperkt en weegt zelden op tegen de verhoogde gevoeligheid voor ernstige bijwerkingen, zoals cognitieve stoornissen, valincidenten en fracturen.

Welke plaats voor andere middelen bij insomnie?

De herziene richtlijn spreekt zich ook uit over andere middelen die bij insomnie gebruikt worden.

- **Antipsychotica** (offlabel gebruik): worden **sterk afgeraden** wegens geen aangetoond voordeel en de ernstige risico's, onder andere metabole en cardiovasculaire ongewenste effecten. Het gebruik van antipsychotica zoals quetiapine (zie Folia oktober 2023) dient voorbehouden te blijven aan personen met specifieke psychiatrische comorbiditeit zoals psychose of bipolaire stoornis.
- **Gabapentinoïden, zoals pregabaline en gabapentine** (offlabel gebruik): worden **sterk afgeraden** wegens onvoldoende bewijs van werkzaamheid en het risico op ernstige bijwerkingen zoals sufheid, duizeligheid en ademhalingsdepressie, naast het risico op misbruik en afhankelijkheid.
- **Sederende antihistaminica** (meestal offlabel gebruik): worden **sterk afgeraden** wegens de aanzienlijke anticholinerge ongewenste effecten (sufheid, cognitieve stoornissen, droge mond, urineretentie, valrisico), vooral bij oudere personen, en het risico op rebound-insomnie na gebruik.
- **Trazodon** (offlabel gebruik): wordt **niet aanbevolen** bij insomnie zonder comorbide depressie wegens onvoldoende bewijs van de werkzaamheid en veiligheid in deze groep. Vanwege het risico op overmatige sedatie, orthostatische hypotensie, hartritmestoornissen en vallen mag het niet gezien worden als een onschuldig alternatief voor klassieke slaapmiddelen.
- **Melatonine**: wordt **niet aanbevolen** wegens een beperkt klinisch effect en onvoldoende gegevens over de veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn. Alleen het geneesmiddel met verlengde afgifte is vergund voor insomnia bij volwassenen (vanaf 55 jaar).
- **Fytotherapie**: valeriaan en passiebloem worden **niet aanbevolen** wegens onvoldoende bewijs van werkzaamheid en veiligheid.

Afbouwen van slaapmiddelen

Langdurig gebruik van slaapmiddelen biedt geen bewezen blijvend voordeel en verhoogt onder andere het risico op vallen, fracturen en afhankelijkheid. Een vraag om een **herhaalvoorschrift** is daarom volgens de richtlijn een geschikt moment om het gebruik opnieuw te evalueren en de voordelen van afbouw met de patiënt te bespreken. De richtlijn raadt aan om prioriteit te geven aan personen bij wie de meeste gezondheidswinst wordt verwacht zoals oudere personen met polyfarmacie.

Voor de **afbouw** adviseert de richtlijn om een **multimodale aanpak** te overwegen, die bestaat uit educatie van de patiënt, geleidelijke dosisafbouw en CGT-I, aangevuld met regelmatige opvolging. Het toevoegen van andere medicatie tijdens de afbouw wordt afgeraden, tenzij voor een specifieke behandelbare comorbiditeit. Voor de stapsgewijze afbouw van benzodiazepines en Z-drugs kan onder andere gebruik worden gemaakt van het RIZIV-afbouwprogramma, waarbij arts, apotheker en patiënt samenwerken en de dosis via magistrale bereidingen geleidelijk wordt verlaagd (zie Folia april 2025).

Praktische hulpmiddelen

De richtlijn biedt ook heel wat tools om de aanbevelingen in de praktijk toe te passen, zoals een slaapdagboek en folders over slaap, de vicieuze cirkel van slecht slapen, stimuluscontrole en slaaprestrictie.

Deze hulpmiddelen zijn beschikbaar als bijlage bij de richtlijn op de website van WOREL, of via de website www.gebruikvanpsychofarmaca.be.

Commentaar van het BCFI

Het gebruik van slaapmiddelen blijft hoog in België.[1] Up-to-date aanbevelingen over wanneer deze middelen wel en niet te gebruiken en hoe langdurig gebruik af te bouwen, blijven daarom relevant voor de praktijk.

Een slaapmiddel kan bij acute, ernstige insomnie tijdelijk wat verbetering geven, maar pakt de onderliggende oorzaken niet aan. Bovendien kan kortdurend gebruik gemakkelijk evolueren naar langdurig gebruik, met de bijhorende risico's. De beschikbare verpakkingsgroottes vormen een praktisch knelpunt bij het advies om slaapmiddelen maximaal één week voor te schrijven.

Het afbouwen van benzodiazepines en Z-drugs krijgt terecht aandacht in de herziene richtlijn. Die ziet de vraag om een herhaalvoorschrift als een geschikt moment om het gebruik te evalueren. De stopbrief wordt daarentegen niet vermeld. Dat is een document met praktische aanwijzingen over hoe het slaapmiddel te stoppen en wordt aan de patiënt bezorgd. De stopbrief wordt door de NHG-richtlijn[2] aanbevolen bij patiënten die de gebruikelijke dosering (of minder) per dag nemen. Bij personen die hogere doseringen gebruiken, bij wie stoppen na de stopbrief niet lukt of die extra begeleiding wensen, beveelt de NHG-richtlijn een begeleide afbouw aan, wat overeenkomt met de multimodale aanpak voor afbouw van deze WOREL richtlijn.

Voor wie aan de slag wil met de afbouw van benzodiazepines, verwijzen we naar onze e-learning 'Afbouwen van benzodiazepines'.

Bronnen

1. Van Thienen K, De Coninck L, Goossens M, et al. Multimodale aanpak van slaapklachten en insomnia. WOREL juni 2026.

2. Bhogal-Statham M, Damen Z, Greving J et al. Slaapproblemen. NHG-standaard (laatste aanpassing: januari 2026)

Voor u gelezen

Rookstopmedicatie tijdens de zwangerschap: risico op aangeboren afwijkingen?

In een grootschalige cohortstudie is het risico op ernstige aangeboren afwijkingen bij gebruik van nicotinesubstitutie, varenicline en bupropion tijdens de zwangerschap onderzocht. In dit artikel beschrijven we de belangrijkste resultaten.[1]

Belangrijkste boodschappen

- Roken tijdens de zwangerschap leidt tot talrijke ongewenste effecten, zoals aangeboren afwijkingen, een verhoogd risico op een miskraam, vroeggeboorte en een laag geboortegewicht. Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid tijdens de zwangerschap van geneesmiddelen die worden gebruikt bij het stoppen met roken.
- In dit cohortonderzoek werd het risico op ernstige aangeboren afwijkingen (EAA) door het gebruik van nicotinesubstitutie, varenicline en bupropion tijdens de zwangerschap geëvalueerd.
- De drie onderzochte behandelingen vertonen geen significante toename van het totale risico op aangeboren afwijkingen in vergelijking met vrouwen die rookten en geen behandeling voor rookstop kregen, en die zelf ook een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen hebben.
- **Commentaar/Conclusie van het CBIP:** Deze studie levert geruststellende resultaten op wat betreft het gebruik van deze medicamenteuze behandelingen tijdens de zwangerschap. Er zijn echter studies nodig met nauwkeurigere gegevens over de subgroepen van afwijkingen. Bovendien is het uitvoeren van RCT's over dit onderwerp praktisch en ethisch gezien niet mogelijk.

Waarom is deze studie belangrijk?

Roken tijdens de zwangerschap wordt geassocieerd met talrijke ongewenste effecten: een verhoogd risico op miskraam, vroeggeboorte, laag geboortegewicht, maar ook op ernstige aangeboren afwijkingen (EAA). Stoppen met roken is een prioriteit. Nicotinesubstitutie, bupropion en varenicline hebben hun doeltreffendheid bij het stoppen met roken buiten de zwangerschap aangetoond.[2] De gegevens over de veiligheid voor de foetus zijn echter beperkt, wat het gebruik ervan in de klinische praktijk bemoeilijkt.

Deze populatiegebaseerde cohortstudie, gepubliceerd in het *JAMA*, werd uitgevoerd om tegemoet te komen aan de beperkingen van eerdere studies: een gebrek aan statistische power en het feit dat er geen rekening werd gehouden met roken door de moeder kort voor en tijdens de zwangerschap.

Opzet van de studie

Het betreft een **retrospectieve cohortstudie** waarin het risico op ernstige aangeboren afwijkingen door het gebruik van diverse producten voor rookstop tijdens de zwangerschap **(*nicotinesubstitutie (pleister of kortwerkende vorm)*, *varenicline*** en **bupropion)** werd vergeleken met het risico bij roken tijdens de zwangerschap.

Alle geboorten die tussen 2001 en 2020 in vier landen (Nieuw-Zeeland, Australië, Noorwegen en Zweden) werden geregistreerd, werden gekoppeld aan gegevens over de afgifte van voorschriftplichtige geneesmiddelen, ziekenhuisopnames, consulten bij specialisten en sterfgevallen. Het basiscohort bestond uit 391.474 kinderen van 267.522 moeders **die tijdens het eerste trimester hadden gerookt of die in de 90 dagen voorafgaand aan de conceptie of tijdens het eerste trimester een geneesmiddel voor rookstop hadden gekregen.**

Blootstelling werd gedefinieerd als de **afgifte van nicotinesubstitutie, varenicline of bupropion** waarbij de behandelingsduur het eerste trimester overlapte, ongeacht of de afgifte plaatsvond tijdens het eerste trimester of vlak voor de conceptie.
De **"niet-blootgestelde"** groep bestond uit zuigelingen van vrouwen die rookten en gedurende de 90 dagen vóór de conceptie en het eerste trimester **geen behandeling voor het stoppen met roken hadden gekregen.** Er werd een matching uitgevoerd op basis van de propensity score om te corrigeren voor confounders.

De primaire eindpunten waren de totale prevalentie van ernstige aangeboren afwijkingen (EAA), evenals de prevalentie per anatomisch systeem (hart, ledematen, orofaciale schisis, geslachtsorganen, nieren en urinewegen, spijsverteringsstelsel, ademhalingsstelsel, zenuwstelsel, buikwand, ogen en oren en overige).

De exclusiecriteria omvatten onder meer meerlingzwangerschappen en doodgeboorten, geboorten waarbij onvoldoende gegevens beschikbaar waren om de conceptiedatum te schatten, evenals ernstige aangeboren afwijkingen die verband hielden met chromosomale afwijkingen, genetische syndromen of teratogene infecties. Ook werden geboorten uitgesloten van vrouwen die in de 90 dagen voorafgaand aan de conceptie of tijdens het eerste trimester een geneesmiddel hadden gekregen waarvan bekend is of vermoed wordt dat het teratogeen is, of die tijdens het eerste trimester twee of meer farmacologische behandelingen voor het stoppen met roken hadden gekregen.

Resultaten in het kort

Van de 14.241 geboorten die tijdens het eerste trimester waren blootgesteld aan een behandeling om te stoppen met roken, waren er 10.004 blootgesteld aan nicotinesubstitutietherapie, 3.062 aan varenicline en 1.175 aan bupropion. De controlegroep bestond uit 326.220 geboorten van vrouwen die rookten maar geen behandeling voor het stoppen met roken hadden gekregen.

- **Risico op misvormingen in het algemeen**
  - Nicotinesubstitutie: geen significante toename van het risico op aangeboren afwijkingen (37,6 per 1 000 levendgeborenen) in vergelijking met de niet-blootgestelde groep (34,4 per 1 000 levendgeborenen) (*adjusted* RR 1,10; 95%-BI: 0,98 tot 1,22).
  - Varenicline: geen significante toename van het risico op aangeboren afwijkingen (32,7 versus 36,6 per 1 000 levendgeborenen; *adjusted* RR 0,90; 95%-BI: 0,73 tot 1,10).
  - Bupropion: geen significante toename van het risico op aangeboren afwijkingen (35,5 versus 38,8 per 1 000 levendgeborenen; *adjusted* RR 0,93; 95%-BI: 0,67 tot 1,29).
- **Risico op specifieke misvormingen**
  - Nicotinesubstitutie: toename van het aantal ernstige aangeboren afwijkingen van het spijsverteringsstelsel in vergelijking met de niet-blootgestelde groep (3,8 versus 2,5 per 1.000 levendgeborenen; *adjusted* RR 1,53; 95%-BI: 1,05 tot 2,23). Dit kleine verschil was na correctie voor multiple vergelijkingen niet langer significant, wat suggereert dat het om een toevallige waarneming zou kunnen gaan.
  - Varenicline: een verhoogd risico op ernstige aangeboren afwijkingen aan de nieren en de urinewegen in de blootgestelde groep (11,5 per 1 000 levendgeborenen) ten opzichte van de niet-blootgestelde groep (4,2 per 1 000 levendgeborenen) (*adjusted* RR 2,75; 95%-BI: 1,42 tot 5,34), maar dit resultaat was gebaseerd op een zeer klein aantal kinderen (11 blootgestelde en 40 niet-blootgestelde zuigelingen). Dit resultaat was niet langer significant na correctie voor multiple vergelijkingen.
  - Bupropion: te weinig gegevens om het risico in subgroepen van ernstige aangeboren afwijkingen in te schatten.

Beperkingen van de studie

Met dit onderzoek kunnen de **langetermijneffecten,** met name neurologische ontwikkelingsstoornissen, niet worden beoordeeld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het voortzetten van het roken tijdens het eerste trimester. De auteurs gingen ervan uit dat alle geïncludeerde vrouwen op een bepaald moment tijdens het eerste trimester hadden gerookt, zonder te bepalen of het roken gedurende de gehele periode was voortgezet.

Bovendien zijn sommige zuigelingen uit de niet-blootgestelde groep**mogelijk blootgesteld aan vrij verkrijgbare nicotinesubstitutie,** hoewel deze vertekening als beperkt wordt beschouwd. De analyses met betrekking tot nicotinesubstitutie waren namelijk beperkt tot landen waar deze voornamelijk op voorschrift verkrijgbaar waren. In België is nicotinesubstitutie vrij verkrijgbaar.

Bovendien zouden sommige vrouwen **hun behandeling** kunnen hebben **stopgezet** zodra ze ontdekten dat ze zwanger waren; aangezien deze ontdekking echter doorgaans rond de zesde zwangerschapsweek plaatsvindt, blijft vroege blootstelling mogelijk tijdens een kritieke periode van de embryonale ontwikkeling.

Het uitsluiten van doodgeboren kinderen vormt eveneens een beperking, hoewel deze in dit onderzoek zeldzaam waren. Daarnaast kan het ontbreken van informatie over zwangerschapsafbrekingen wegens misvormingen de resultaten eveneens hebben beïnvloed. Er werden kwantitatieve biasanalyses uitgevoerd, waarbij scenario's werden gesimuleerd waarin zwangerschappen met ernstige aangeboren afwijkingen zouden hebben geleid tot een miskraam of een zwangerschapsafbreking in plaats van tot een

levendgeboorte. Deze analyses suggereren dat de resultaten er weinig anders zouden hebben uitgezien. Bovendien werden vrouwen die tijdens het eerste trimester twee of meer farmacologische behandelingen voor het stoppen met roken hadden gekregen, ook uitgesloten.

Commentaar van het CBIP

Deze studie levert gegevens op voor een domein waarover nog te weinig gegevens beschikbaar zijn, maar toch vaak voorkomt: de onderzochte substitutiebehandelingen tonen geen significante toename van het totale risico op ernstige aangeboren afwijkingen in vergelijking met vrouwen die rookten maar geen rookstopbehandeling kregen.

Hoewel een verhoogd risico op ernstige aangeboren afwijkingen van de spijsverteringsorganen werd waargenomen bij nicotinesubstitutie en een op afwijkingen aan de nieren en de urinewegen bij varenicline, was het aantal betrokken zuigelingen zeer klein en zijn deze resultaten waarschijnlijk toeval.

Ter herinnering: bij het stoppen met roken tijdens de zwangerschap verdient het de voorkeur om niet-medicamenteuze maatregelen toe te passen, met name gedragsmatige ondersteuning. Gezien het belang van het stoppen met roken bij zwangere vrouwen kan het echter soms noodzakelijk zijn om dit te combineren met een medicamenteuze behandeling (zie WOREL-richtlijn "Stoppen met roken“).

Deze studie levert dus over het algemeen geruststellende resultaten op wat betreft het gebruik van deze medicamenteuze behandelingen tijdens de zwangerschap. Er zijn echter studies nodig met nauwkeurigere gegevens over de subgroepen van afwijkingen en het voortzetten van het roken tijdens het eerste trimester, evenals vergelijkende gegevens met vrouwen die niet roken.

De e-sigaret en cytisinicline werden in deze studie niet onderzocht. Het gebruik van de e-sigaret wordt door WOREL afgeraden. Cytisinicline is in België beschikbaar, maar er kan geen uitspraak worden gedaan over de veiligheid van het gebruik ervan tijdens de zwangerschap. In de SKP is het gebruik gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

Namen van de betreffende geneesmiddelen:

- Bupropion: Zyban® (zie Repertorium).
- Cytisinicline: Decigatan® (zie Repertorium).
- Nicotinesubstitutie: Nicorette®, Nicotinell®, NiQuitin® (zie Repertorium).
- Varenicline: Champix® (zie Repertorium).

Bronnen/Sources

1. Tran D.T. et al. Risk of major congenital malformations following prenatal exposure to smoking cessation medicines. JAMA Internal Medicine 2025;185:656-667 (doi: 10.1001/jamainternmed.2025.0290).

2. Van Cauwenbergh S, Excelmans E, Cooreman J, et al. Stoppen met roken: partiële update. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). Februari 2026.

3. Coleman, Tim, and Sophie Orton. "Using Pharmacologic Smoking Cessation Treatments in Pregnancy." JAMA Internal Medicine 185.6 (2025): 667-668.

80+

Ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie

Ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie komt vrij vaak voor en vormt in de praktijk vaak een grote uitdaging. Een systematische review brengt de beperkte beschikbare evidentie rond niet-medicamenteuze en medicamenteuze interventies in kaart. In dit artikel worden de belangrijkste bevindingen samengevat.

Kernboodschappen

- De beschikbare evidentie voor de aanpak van ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie is zeer beperkt en is vooral gebaseerd op case studies en case series. Voor verschillende behandelingsopties is de werkzaamheid bovendien niet onderzocht.
- Niet-medicamenteuze interventies gingen in 73% van de gevallen gepaard met een verbetering van het gedrag. Aangezien deze interventies meestal werden gecombineerd met een medicamenteuze aanpak, kan echter geen uitspraak worden gedaan over het effect van de niet-medicamenteuze interventies op zichzelf.
- Atypische antipsychotica, SSRI's en anti-androgenen waren de meest gebruikte geneesmiddelenklassen in de case studies en case series en waren geassocieerd met (volledige of gedeeltelijke) remissie. De bewijskracht is echter zeer laag.
- Eén zeer kleine gerandomiseerde studie (met 15 patiënten) vond geen voordeel van oestrogenen ten opzichte van placebo.
- **Commentaar van het BCFI:** Ondanks het vaak voorkomen en de belasting voor onder andere het zorgpersoneel, is de behandeling van ongepast seksueel gedrag weinig bestudeerd. Indien een behandeling wordt overwogen, gaat het vaak om een trial-and-error benadering met opties waarvan de bewijskracht beperkt is. Daarenboven moet er rekening gehouden worden met ongewenste effecten van de medicatie. In alle gevallen moet er bovendien rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat seksuele ontremming veroorzaakt kan zijn door geneesmiddelen, zoals bepaalde antiparkinsonmiddelen.

Waarom is deze studie belangrijk?

Ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie komt relatief vaak voor (geschat bij 1,8 tot 25% van de patiënten met dementie), maar er bestaat weinig evidentie over de aanpak ervan. Dit leidt in de praktijk tot onzekerheid bij zorgverleners, zeker wanneer het gedrag als storend of bedreigend wordt ervaren. Deze systematische review geeft een overzicht van de onderzochte medicamenteuze en niet-medicamenteuze interventies en hun effectiviteit[1].

Opzet van de studie

Deze systematische review (zonder meta-analyse) geeft een overzicht van de onderzochte interventies bij ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie in verschillende settings (eerste lijn, ambulant, ziekenhuis en woonzorgcentra). Zowel niet-medicamenteuze als medicamenteuze interventies werden geïncludeerd. Er werden geen beperkingen gehanteerd wat betreft onderzoeksdesign[1].

Niet-medicamenteuze interventies omvatten onder meer:

- Het identificeren en wegnemen van uitlokkende factoren
- Afleiding of andere activiteiten aanbieden
- De behoefte aan intimiteit of nabijheid op een andere manier invullen
- Omgevings- en zintuigelijke stimulatie
- Aangepaste kledij (bv kledij met opening aan de achterkant)
- Voorlichting van patiënt en/of mantelzorger

Medicamenteuze interventies omvatten vooral:

- Atypische antipsychotica
- SSRI's
- Hormonale therapie: anti-androgenen of oestrogenen
- Anti-epileptica
- Finasteride

Combinaties van interventies waren mogelijk, zowel gelijktijdig als opeenvolgend. De belangrijkste uitkomstmaat was de verandering in gedrag, geclassificeerd als: verergering, geen effect, gedeeltelijke of volledige remissie. Ook gegevens over ongewenste effecten werden verzameld[1].

Resultaten in het kort

In totaal werden 74 studies geïncludeerd, waarvan 60 case studies, 13 case series en één kleine gerandomiseerde studie met 15 patiënten. Er werden gegevens verzameld over 152 patiënten met dementie (waarvan 14% vrouwen). 62 patiënten verbleven in een woonzorgcentrum, 40 patiënten verbleven thuis, 1 patiënt verbleef in het ziekenhuis en van de overige 49 patiënten was dit niet gekend. Daarnaast werd informatie verkregen van 52 zorgverleners van patiënten met dementie[1].
De meest gerapporteerde vormen van ongepast seksueel gedrag waren:

- Seksuele ontremming bv. compulsief masturberen met risico op letsels (32%)
- Ongepaste aanrakingen (26%)
- Ongepaste seksuele opmerkingen (22%)

Van de geïncludeerde studies rapporteerden er 47 uitsluitend medicamenteuze interventies, 3 studies rapporteerden uitsluitend niet-medicamenteuze interventies en 20 studies rapporteerden een combinatie van medicamenteuze en niet-medicamenteuze interventies. Vier studies onderzochten het effect van deprescribing. Sommige studies rapporteerden meerdere interventies per patiënt, waardoor in totaal 33 verschillende niet-medicamenteuze interventies werden gerapporteerd[1].

Volgens de auteurs gingen **niet-medicamenteuze maatregelen** gepaard met een verbetering van het gedrag in 73% van de gevallen (bij 24 van de 33 niet-medicamenteuze interventies). Slechts een minderheid hiervan (21%) werd zonder gelijktijdige medicamenteuze behandeling toegepast, waardoor het effect van deze interventies niet afzonderlijk te beoordelen is[1].

De **enige RCT** (n = 15, 2 vrouwen en 13 mannen) onderzocht het gebruik van geconjugeerde oestrogenen in een woonzorgcentrum en vond na 4 weken geen significant verschil in effect op ongepast seksueel gedrag tussen de behandelings- en placebogroep. Geconjugeerde oestrogenen zijn in België enkel als combinatiepreparaat beschikbaar[2].

Op **medicamenteus vlak** was cyproteron acetaat in 100% (10/10) van de gevallen geassocieerd met gedeeltelijke of volledige remissie, medroxyprogesteron (offlabelgebruik) in 95% (19/20) van de gevallen, andere moleculen met anti-androgene eigenschappen (bv cimetidine of spironolacton) in 94% (29/31) van de gevallen en finasteride (offlabelgebruik) in 92% (12/13) van de gevallen. Het gebruik van antipsychotica was in 52% (37/71) van de gevallen geassocieerd met gedeeltelijke of volledige remissie van het gedrag, SSRI's in 57% (20/35) en anti-epileptica in 56% (14/25) van de gevallen. De verschillende geneesmiddelengroepen werden echter nergens rechtstreeks vergeleken met elkaar[1].

Voor 17 van de 24 besproken geneesmiddelenklassen waren er ook gegevens over **ongewenste effecten.** Bij anti-androgenen werden ongewenste effecten gerapporteerd in 21 van de 31 gevallen (o.a. misselijkheid, gewrichtspijn, vermoeidheid en hoofdpijn). Bij atypische antipsychotica werden ongewenste effecten gemeld in 15 van de 50 gevallen, meer bepaald extrapiramidale symptomen, overmatige sedatie en valpartijen[1].

Beperkingen van de studie

De bewijskracht van de studies opgenomen in deze systematische review is zeer beperkt en onzeker. De meeste gegevens zijn afkomstig uit case studies en case series, die gevoelig zijn voor bias en geen conclusies toelaten over causale verbanden. Daarnaast bestaat er geen uniforme definitie van 'ongepast seksueel gedrag' en geeft de review weinig informatie over de studies zelf, wat de interpretatie en vergelijkbaarheid van de resultaten bemoeilijkt. Tenslotte werden niet-medicamenteuze interventies meestal gecombineerd met medicamenteuze behandelingen, waardoor hun afzonderlijk effect moeilijk te beoordelen is.

Commentaar van het BCFI

Deze systematische review biedt weinig concrete handvaten voor de klinische praktijk. Hoewel ongepast seksueel gedrag frequent voorkomt in de psychogeriatrie, is het belangrijk te erkennen dat seksualiteit bij ouderen op zich normaal is en niet systematisch afgeremd hoeft te worden. Het gedrag wordt pas problematisch wanneer het anderen betreft of belast, bijvoorbeeld zorgverleners,

medebewoners of familieleden. In dergelijke situaties ontstaat vaak een urgente vraag naar een tastbare oplossing, waaronder medicamenteuze behandeling.

De beschikbare evidentie voor de aanpak van ongepast seksueel gedrag bij personen met dementie blijft echter zeer beperkt. In de praktijk komt de aanpak grotendeels neer op trial-and-error. Medicatie vormt slechts één onderdeel van een bredere multidisciplinaire aanpak.

Als gekozen wordt voor een medicamenteuze aanpak moet een zorgvuldige afweging gemaakt worden tussen bewijskracht, mogelijke ongewenste effecten en de snelheid van werking van de verschillende geneesmiddelengroepen. Vanuit farmacologisch standpunt zullen in acute situaties snelwerkende geneesmiddelen gekozen worden, terwijl hormonale therapieën, gezien hun tragere werking, bij persisterend gedrag zullen overwogen worden. Indien beslist wordt om een proefbehandeling met medicatie op te starten, moeten de voor- en nadelen op korte termijn opnieuw geëvalueerd worden om nadien op regelmatige basis opnieuw de individuele risico-batenbalans op te maken.

Tenslotte moet er bij ongepast seksueel gedrag ook aandacht zijn voor geneesmiddelen die hyperseksualiteit kunnen uitlokken, vooral bepaalde antiparkinsonmiddelen en sommige antidepressiva[3,4].

Bronnen

1. Lane, N.E., Ahuja, M., Hatch, S., Seitz, D.P., McGowan, J., and Watt, J.A.. Treatment of Inappropriate Sexual Behavior in Persons With Dementia: A Systematic Review. J Am Geriatr Soc. 2025; 73(8): 2589-2597.

2. H. H. Kyomen, A. Satlin, J. Hennen, and J. Y. Wei. Estrogen Therapy and Aggressive Behavior in Elderly Patients With Moderate- To- Severe Dementia: Results From a Short- Term, Randomized, Double- Blind Trial. Am J Geriatr Psychiatry. 1999; 7(4): 339–348.

3. Rédaction Prescrire (2025). Troubles compulsifs d'origine médicamenteuse : un aperçu des ravages dans la vie des patients. La Revue Prescrire.

4. Rédaction Prescire (2023). Miansérine, mirtazapine : hypersexualités. La Revue Prescrire.

Auditorium

Nieuwe FoliaQuiz – Herken jij alle voorschrijfcascades?

Geneesmiddel nemen, nieuwe klachten krijgen, een nieuw geneesmiddel nemen… Zo ontstaat een voorschrijfcascade.

Test je kennis en scherp je klinische blik aan in onze nieuweFoliaQuiz, gebaseerd op het Folia-artikel *Voorschrijfcascades: herkennen en vermijden*.

Aan de hand van herkenbare casussen uit de praktijk ontdek je onder andere:

- Welke **typische voorschrijfcascades** komen vaak voor en hoe herken je ze?
- **Hoe pak je** een voorschrijfcascade **aan**? Wanneer is het aangewezen om een geneesmiddel te stoppen of aan te passen, en wanneer kan het verantwoord zijn om de cascade te **behouden**?
- Hoe kun je voorschrijfcascades **voorkómen** en zo onnodig geneesmiddelengebruik bij oudere patiënten vermijden?

Daag jezelf uit met deze nieuwe FoliaQuiz en ontdek of jij voorschrijfcascades tijdig herkent.

Zo draag je bij aan een beter en veiliger geneesmiddelengebruik bij je oudere patiënten.

Totale duur: 30 minuten
Accreditering is voorzien voor artsen en apothekers.
Na een eenmalige registratie heb je toegang tot al onze e-learnings!

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen oktober 2026

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde
- deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®): mucoviscidose
- dexamfetamine (Adhesa®): ADHD
- treprostinil (Tresuvi®): pulmonale arteriële hypertensie
- vosoritide (Voxzogo®): achondroplasie (vorm van dwerggroei)

Nieuwe sterktes
- guselkumab 45 mg/0,45 ml (Tremfya®)
- semaglutide oplossing voor subcutane injectie 2 mg (Ozempic®)

Terug op de markt
- tacalcitol zalf (Curatoderm®): plaque psoriasis

Wijzigingen in de indicaties
- benralizumab (Fasenra®): hypereosinofiel syndroom
- evolocumab (Repatha®): patiënten met een hoog cardiovasculair risico
- ustekinumab (Stelara®): colitis ulcerosa ≥ 2 jaar
- chikungunya-vaccin (Ixchiq®): bij een hoog risico op chikungunya-infectie

Terugbetalingsvoorwaarden
- pegcetacoplan (Aspaveli®): bepaalde glomerulopathieën

Stopzetting van commercialisatie
- collagenase (Iruxol Mono®)
- dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

: 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 risicobeperkende activiteiten (Risk Minimization Activities, RMA) zoals educatief materiaal en brochures, zijn opgelegd door de vergunningsautoriteit (zie Folia maart 2015).

: 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 24 september 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van november.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 23 oktober bijgewerkt.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®)

De combinatie deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek® , weesgeneesmiddel, orale toediening) is beschikbaar met als indicatie de behandeling van **mucoviscidose vanaf de leeftijd van 6** jaar bij patiënten met ten minste één niet-klasse I-mutatie in het CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*)-gen (synthese van de SKP). Deze mutaties vertegenwoordigen 90% van de gevallen van mucoviscidose.[2]
De nieuwe combinatie bleek op korte termijn **niet inferieur aan de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor** (Kaftrio®) wat betreft pulmonale criteria bij kinderen vanaf 12 jaar.
Het veiligheidsprofiel komt overeen met dat van combinaties op basis van ivacaftor en tezacaftor. Met name **de leverfunctie moet** vóór en tijdens de behandeling **worden gecontroleerd** (zie SKP). Ernstige leveraantasting is gemeld, ook bij patiënten

zonder reeds bestaande leveraandoening.
De combinatie deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor wordt oraal toegediend in één dagelijkse dosis 's ochtends en vereist geen extra inname van ivacaftor 's avonds, in tegenstelling tot de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor.

Eigenschappen
Tezacaftor en vanzacaftor zijn CFTR-eiwitcorrectoren. Ze verhogen de hoeveelheid CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*)-eiwit dat naar het celoppervlak wordt getransporteerd.
Deutivacaftor is een gemodificeerde versie van ivacaftor: ze verhogen de 'gating' van het CFTR-kanaal dat een rol speelt in de slijmproductie.
Deutivacaftor en vanzacaftor zijn nieuwe moleculen.[1]

Werkzaamheid
Twee studies (SKYLINE) bij patiënten vanaf 12 jaar toonden dat de nieuwe combinatie deutivacaftor + tezacaftor + vanzacafto**niet inferieur is aan de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor** (Kaftrio®, vergund vanaf de leeftijd van 2 jaar) **wat betreft de longfunctie** na 24 weken (primair eindpunt). De nieuwe combinatie was ook **niet inferieur wat betreft een score voor pulmonale symptomen en pulmonale exacerbaties.** De nieuwe combinatie was superieur wat betreft het verlagen van de chlorideconcentraties in het zweet.[2]

In een studie met één arm (RIDGELINE) bij stabiele kinderen van 6 tot 11 jaar bleef de longfunctie na 24 weken binnen de normale grenzen en was er een daling van het chloridegehalte in het zweet.[2]

Kosten: 15 607 € voor 56 of 84 tabletten, afhankelijk van de sterkte, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling)

dexamfetamine (Adhesa®)

Dexamfetamine (Adhesa® , orale toediening, geneesmiddel **gelijkgesteld aan de verdovende middelen**) is een enantiomeer van amfetamine. Het is beschikbaar met als indicatie de behandeling **van aandachtstekortstoornis met of zonder hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen en adolescenten tussen 6 en 17 jaar,** als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma en **na falen van een behandeling met methylfenidaat** (synthese van de SKP).[1]
Dexamfetamine heeft een kortere werkingsduur dan lisdexamfetamine (prodrug van dexamfetamine), dat in 2021 in België werd gecommercialiseerd (Elvanse).
Dexamfetamine is ook al geruime tijd verkrijgbaar als magistrale bereiding.
De SKP vermeldt geen gegevens over de werkzaamheid.[1]
De **gegevens over de werkzaamheid bij kinderen zijn zeer beperkt en de bewijskracht is zeer laag**.[2-4]
Volgens het EMA is dexamfetamine vergund op basis van "*well-established use*", adviezen van experten en extrapolatie van de gegevens over lisdexamfetamine.[2]
De Hoge Gezondheidsraad geeft in haar advies van maart 2021 een plaats aan dexamfetamine.
In de richtlijnen van NICE en NHG is dexamfetamine tweede keuze na falen van methylfenidaat en wanneer lisdexamfetamine wel doeltreffend is, maar vanwege de lange werkingsduur slecht wordt verdragen.[5,6]
Het veiligheidsprofiel is vergelijkbaar met dat van lisdexamfetamine, met mogelijkheid van talrijke ongewenste effecten en interacties: zie Folia januari 2022.
RMA (*Risk Minimization Activities*) materiaal ( ) is beschikbaar voor zorgverleners en patiënten om te herinneren aan de parameters en aandoeningen die moeten worden opgevolgd: **bloeddruk, hartslag, lengte, gewicht, eetlust, psychiatrische stoornissen.**
Dexamfetamine is een **geneesmiddel gelijkgesteld aan de verdovende middelen** met risico op verkeerd gebruik of misbruik.
Commentaar van het BCFI
De **risico-batenverhouding van dexamfetamine is twijfelachtig:** er zijn vrijwel geen specifieke gegevens over de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel omvat talrijke risico's, met onzekerheden op lange termijn. Als een behandeling met dexamfetamine wordt gestart, is een strikte opvolging van essentieel belang om het risico op ernstige ongewenste effecten (cardiovasculair en psychiatrisch) en op verkeerd gebruik of misbruik te beperken.
Voor de behandeling van ADHD bij kinderen, zie Middelen bij ADHD.

Dosering:
Startdosering: 5 mg 1 tot 2 keer per dag, met eventuele titratie (max. 20 mg/dag, zelden 40 mg).

Inname 's ochtends en 's middags.
Kostprijs: 17,68 € voor 30 tabletten, niet terugbetaald (situatie op 1 oktober 2026).

treprostinil (Tresuvi®)

Er is een nieuwe specialiteit beschikbaar op basis van treprostinil, een prostacycline-analoog (Tresuvi®, aflevering in het ziekenhuis, continue intraveneuze of subcutane infusie), met als indicatie de behandeling van **pulmonale arteriële hypertensie** (synthese van de SKP). Er was al een andere specialiteit op basis van treprostinil (Remodulin®) met andere sterktes.
Continue intraveneuze infusie geeft risico op ernstige systemische infecties. Daarom heeft continue subcutane toediening de voorkeur. De patiënt moet worden opgeleid om het infusiesysteem te gebruiken en in de technieken om het infectierisico te wijten aan continue intraveneuze infusie te beperken.[1]

Kostprijs: tussen 519 € en 5 190 €, afhankelijk van de sterkte, terugbetaald in categorie vanaf 1 oktober 2026 (zie voorwaarden en terugbetaling)

vosoritide (Voxzogo®)

Vosoritide (Voxzogo® , weesgeneesmiddel, subcutane toediening, thuisgebruik mogelijk) is beschikbaar met als indicatie de **behandeling van achondroplasie (een van de vormen van dwerggroei)** vanaf de leeftijd van 4 maanden bij patiënten bij wie de epifysen niet gesloten zijn (synthese van de SKP).[1]
Vosoritide is een gemodificeerd C-type natriuretisch peptide dat de negatieve regulatie van de groei, veroorzaakt door de mutatie in het FGFR3 (*Fibroblast Growth Factor Receptor 3*)-gen, tegengaat. Deze mutatie is de oorzaak van achondroplasie.[1,2]
Een placebo-gecontroleerde studie bij kinderen van 5 tot 15 jaar toonde een **toename van de jaarlijkse groeisnelheid van ongeveer 1,5 cm**.[2] De SKP vermeldt andere, open studies, met een lagere bewijskracht, die in verschillende leeftijdsgroepen globaal een lengteverschil van 7 à 11 cm ten opzichte van onbehandelde kinderen toonden na een follow-up van 5 à 6 jaar.[1-3]
Vosorotide is niet onderzocht met betrekking tot andere klinische verschijnselen van achondroplasie of de complicaties ervan.[2]
Het wordt dagelijks subcutaan toegediend. Ouders of verzorgers moeten worden geïnformeerd en voorbereid op het omgaan met volgende **zeer frequente ongewenste effecten: reacties ter hoogte van de injectieplaats, braken, daling van de bloeddruk.**

Kostprijs: 5 145 €, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling)

Nieuwe sterktes

guselkumab (Tremfya®)

Guselkumab (Tremfya®, subcutane toediening, thuisgebruik mogelijk) is nu verkrijgbaar in een sterkte van 45 mg/0,45 ml. Deze sterkte wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 6 jaar en ouder met een gewicht van minder dan 40 kg bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.[1]

Kosten : 1923,36€ per injectie, niet terugbetaald (situatie op 1 oktober 2026).

semaglutide oplossing voor subcutane injectie, 2 mg (Ozempic®)

Semaglutide voor subcutane injectie (Ozempic®) is nu gecommercialiseerd in de sterkte van 2 mg. Dit is de hoogste beschikbare sterkte. Net zoals de andere beschikbare sterktes (0,25 mg, 0,5 mg en 1 mg) is deze geïndiceerd voor de behandeling van onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2 bij volwassenen, in combinatie met andere antidiabetica of als monotherapie wanneer metformine niet aangewezen is (samenvatting van de SKP) [1].
De dosis wordt verhoogd tot de glykemische doelstelling is bereikt, met een maximum van 2 mg per week.
Ter herinnering: gewichtscontrole is geen indicatie voor het geneesmiddel Ozempic®.

Dosering: 0,25 mg, elke 4 weken te verdubbelen afhankelijk van de streefwaarde voor de bloedglucosespiegel, tot maximaal 2 mg per week.
Kosten: 177,52 € voor een behandeling van 4 weken, niet terugbetaald (situatie op 1 oktober 2026).

Terug op de markt

tacalcitol-zalf (Curatoderm®)

Tacalcitol in de vorm van **een zalf** (Curatoderm®) is weer op de markt. Het betreft een vitamine D-analoog dat wordt gebruikt voor de behandeling van **plaque psoriasis.** De emulsie, die meer geschikt is voor de behandeling van de hoofdhuid, was steeds verkrijgbaar.[1,2]
Vitamine D-analogen worden gebruikt bij milde tot matige plaque psoriasis (zie Psoriasis).
Dosering : breng eenmaal daags ('s avonds) een dun laagje zalf aan, zonder de hoeveelheid van 10 g zalf of 20% van het lichaamsoppervlak te overschrijden.
Kosten : 29,02 € voor 60 g, terugbetaald in categorie., , situatie op 1 oktober 2026

Wijzigingen in de indicaties

benralizumab (Fasenra®)

Benralizumab (Fasenra®, subcutane toediening), een IL-5-inhibitor, heeft als nieuwe indicatie in de SKP de behandeling van **het hypereosinofiel syndroom** vanaf 12 jaar (synthese van de SKP).[1]
Voor het veiligheidsprofiel: zie IL-5-inhibitoren.
Kostprijs: 2422,49 € voor 4 weken behandeling, niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 1 oktober 2026).

evolocumab (Repatha®)

Evolocumab (Repatha®, subcutane toediening, gebruik thuis mogelijk), een PCSK9-inhibitor, heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen met betrekking tot atherosclerotische cardiovasculaire ziekte: de nieuwe indicatie in de SKP voorziet ook gebruik bij volwassen patiënten met hoog cardiovasculair risico (en dus niet uitsluitend gebruik bij volwassen patiënten met bewezen atherosclerotische cardiovasculaire ziekte) (synthese van de SKP).[1]
Evolucumab heeft ook reeds als indicaties bepaalde vormen van hypercholesterolemie en dyslipidemie.
De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de VESALIUS-CV-studie, die een cardiovasculair voordeel toonde van evolocumab als aanvullende lipidenverlagende behandeling bij patiënten met (zeer) hoog cardiovasculair risico maar zonder voorgeschiedenis van myocardinfarct of cerebrovasculair accident. Bij de meerderheid van de patiënten in de studie was atherosclerose vastgesteld en een derde van de patiënten had al een coronaire revascularisatie ondergaan.[2] Deze studie zal zeer binnenkort worden besproken in de Folia.
Voor het veiligheidsprofiel: zie PCSK9-inhibitoren.
Dosering: 1 subcutane injectie om de 2 weken.
Kostprijs: 1263,51 € voor 6 injecties, niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 1 oktober 2026).

ustekinumab (Stelara®)

De indicatie van de IL-12/IL-23-inhibitor ustekinumab (Stelara®) bij colitis ulcerosa is uitgebreid naar kinderen vanaf 2 jaar (synthese van de SKP). Dit geldt zowel voor de intraveneuze vormen (gebruik in het ziekenhuis) als voor de subcutane vormen (gebruik thuis mogelijk).[1]
Voor de overige indicaties en het veiligheidsprofiel: zie IL-12/IL-23-inhibitoren.
Kostprijs: (niet terugbetaald voor deze indicatie bij kinderen, situatie op 1 oktober 2026)

- 1405,91 € voor een flacon van 0,5 of 1 ml voor s.c. injectie
- 1594 € voor een flacon voor i.v. infuus

vaccin tegen chikungunya (Ixchiq®)

De indicatie van het **levend vaccin tegen chikungunya** (Ixchiq® , intramusculaire toediening) in de SKP werd beperkt. Het mag **alleen** nog worden toegediend **bij een hoog risico op infectie met het chikungunyavirus** vanaf de leeftijd van 12 jaar (synthese van de SKP).[1]
Deze beperking komt er na evaluatie van veiligheidsgegevens die een **risico op ernstige ongewenste effecten** (waaronder sterfgevallen) tonen, zoals aseptische meningitis en encefalitis.[2] Een DHPC is hierover gepubliceerd.
Er is ook een recombinant vaccin tegen chikungunya beschikbaar. Voor een bespreking van beide vaccins en het advies van de HGR, zie Folia augustus 2026.
Voor het veiligheidsprofiel van de vaccins tegen chikungunya: zie Vaccin tegen chikungunya.
Dosering: 1 intramusculaire injectie 14 dagen vóór vertrek.
Kostprijs: 137,40 € (n.v.d.r.: Ixchiq® is tijdelijk onbeschikbaar (situatie op 01/10/2026))

Terugbetalingsvoorwaarden

pegcetacoplan (Aspaveli®)

Pegcetacoplan (Aspaveli® , weesgeneesmiddel, subcutane toediening, thuisgebruik mogelijk), een remmer van de C3-activering van het complementsysteem, wordt voortaan terugbetaald in categorie voor de behandeling van C3-glomerulopathie en primaire immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis.
Kosten : 3231€ per flesje, terugbetaald in categorie vanaf 1 oktober 2026 (zie voorwaarden en terugbetaling)

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.

collagenase (Iruxol Mono®)

Collagenase in de vorm van een zalf (Iruxol Mono®) is niet meer gecommercialiseerd. Het werd zonder bewijs van werkzaamheid gebruikt voor het verwijderen van necrotisch weefsel.

dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®)

De combinatie dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®), die werd gebruikt bij de behandeling van oorinfecties, is niet meer gecommercialiseerd. De baten-risicoverhouding bij de behandeling van oorontstekingen was ongunstig, met name vanwege de ototoxiciteit van neomycine en polymyxine B.
Voor meer informatie over alternatieven voor oordruppels en de behandeling van uitwendige oorontstekingen en acute middenoorontstekingen, zie Middelen voor gebruik in het oor.

tiagabine (Gabitril®)

Tiagabine (Gabitril®), een anti-epilepticum met nauw spectrum, is niet meer gecommercialiseerd. Het zoeken naar een alternatief moet in overleg met de specialist gebeuren.
Voor meer informatie over anti-epileptica, zie Anti-epileptica.

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

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

1. Alyftrek® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 23 september 2026
2. Med Lett Drugs Ther. 17 maart 2025;67(1724):41-3 doi10.58347/tml.2025.1724a

dexamfetamine

1. Adhesa® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 23 september 2026
2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/507-dexamfetamine-tentin-lisdexamfetamine-xurta-et-troubles-deficitaires-de-l-attention-avec-ou-sans-hyperactivite
3. https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/142/treatment-algorithm
4. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/evidence/c-pharmacological-efficacy-and-sequencing-pdf-4783686303
5. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/chapter/Recommendations
6. https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/adhd

treprostinil

1. Tresuvi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 23 september 2026

vosoritide

1. Voxzogo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026
2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/470-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie
3. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/511-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie-des-l-age-de-4-mois

guselkumab

1. Tremfya® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

semaglutide

1. Ozempic® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

tacalcitol

1. Curatoderm® zalf - Samenvatting van de kenmerken van het product, geraadpleegd op 24 september 2026
2. Curatoderm® huidemulsie - Samenvatting van de kenmerken van het product, geraadpleegd op 24 september 2026

benralizumab

1. Fasenra® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

evolocumab

1. Repatha® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 september 2026
2. Bohula EA, Marston NA, Bhatia AK, et al. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. N Engl J Med. 2026;394(2):117-127. doi:10.1056/NEJMoa2514428

ustekinumab

1. Stelara® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 september 2026

vaccin tegen chikungunya

1. Ixchiq® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 september 2026
2. Ixchiq® - Assessment Report PRAC 10 July 2025

Geneesmiddelenbewaking

Nieuwe gegevens over progestagenen en risico op meningeoom

Een meningeoom is een goedaardige hersentumor. In Folia november 2022 rapporteerden we over het (geringe) risico op meningeoom na langdurig gebruik van cyproteron, chloormadinon en nomegestrol. Ondertussen zijn er ook gegevens voor andere progestagenen, gebruikt in kader van anticonceptie of de menopauze.

Kernboodschappen

- De informatie over het risico op meningeoom voor de volgende progestagenen is gebaseerd op twee case-control studies en analyses van het Europese geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA (PRAC):
  - **medroxyprogesteron hoge dosis (i.m. en s.c. injectie en ≥ 100 mg tabletten):** zeer geringe toename bij langdurig gebruik;
  - **dydrogesteron in monopreparaat of in combinatie met estradiol:** risico volgens PRAC "minstens aannemelijk";
  - **levonorgestrel oraal in monopreparaat of in combinatie met ethinylestradiol, of in intra-uterien device (IUD):** de beschikbare gegevens tonen geen verhoogd risico.
  - **progesteron oraal, vaginaal of transdermaal:** de beschikbare gegevens tonen geen verhoogd risico;
  - **desogestrel in monopreparaat (oraal progestageen-alleen anticonceptivum) of in combinatie met ethinylestradiol:** zeer geringe toename bij gebruik > 1 jaar;
  - **etonogestrel in monopreparaat (implantaat) of in combinatie met ethinylestradiol (vaginale ring):** zeer geringe toename bij gebruik > 1 jaar;
  - **drospirenon:** risico onbekend;
  - **diënogest:** risico onbekend.
- Na stoppen van de behandeling wordt stabilisatie of zelfs krimpen van het meningeoom gezien, waardoor bestraling of chirurgie mogelijk kan vermeden worden.
- **Conclusie van het BCFI:** meningeoom is een zeer zeldzaam ongewenst effect van sommige progestagenen aanwezig in anticonceptiva of in preparaten voor gebruik na de menopauze. Het is belangrijk hieraan te denken bij elk teken wijzend op een meningeoom.

Een **meningeoom** is een goedaardige intracraniale of intraspinale tumor die door compressie symptomen kan veroorzaken van intracraniële druk (zoals hoofdpijn, gewijzigd zicht en epilepsieaanvallen) of ruggemergcompressie (bij intraspinaal meningeoom).

Reeds gegevens bekend voor cyproteron, chloormadinon en nomegestrol

In de **Folia van november 2022** bespraken we de gegevens over het risico op meningeoom met de progestagenen **cyproteron, chloormadinon en nomegestrol.** Het risico op meningeoom door deze progestagenen is zeldzaam (cyproteron: tussen 1 en 10 gevallen per 10.000) of zeer zeldzaam (chloormadinon en nomegestrol: < 1/10.1000) en neemt toe met cumulatieve dosis. De meeste gevallen zijn gerapporteerd na langdurig gebruik (meerdere jaren) van hoge doses. Het Europese geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA (PRAC) nam risicobeperkende maatregelen: zie Folia november 2022.

Ondertussen ook gegevens voor andere progestagenen

Er zijn ondertussen ook gegevens beschikbaar voor **medroxyprogesteron, dydrogesteron, levonorgestel, progesteron, desogestrel en etonogestrel.**

Twee case-control studies gepubliceerd in BMJ en uitgevoerd met gegevens van de Franse ziekteverzekering onder toezicht van het Frans Geneesmiddelenagentschap (ANSM) vormen een belangrijke bron van informatie over het risico[1-3]. Cases" waren vrouwen die een intracraniële ingreep hadden ondergaan voor meningeoom in de periode januari 2009-december 2018 (beperktere inclusieperiodes voor de IUD's). Elke "case" werd gematcht aan 5 controles.

Voor medroxyprogesteron, dydrogesteron (in combinatie met oestradiol) en desogestrel- en etonogestrel-bevattende anticonceptiva nam het Europese geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA (PRAC) risicobeperkende maatregelen.[4]

Medroxyprogesteron hoge dosis (i.m. en s.c. injectie en ≥ 100 mg tabletten)

De **case-control-studie**[1] onderzocht medroxyprogesteronacetaat 150 mg/3 ml injectie en vond een verhoogd risico van meningeoom: odds-ratio van **5,5** (95%-BI 2,27 tot 13,56). In de groep van de "cases" (vrouwen met meningeoom) was 0,05% van de vrouwen (9/18 061) blootgesteld aan medroxyprogesteronacetaat injecteerbaar versus 0,01% van de vrouwen (11/90 305) in de groep van de "controles" (vrouwen zonder meningeoom). Het verhoogde risico werd gedreven door langdurig gebruik (≥ 1 jaar).

Volgens een analyse van het **PRAC** (6/9/2024) wijzen de beschikbare gegevens op een **verhoogd risico** op meningeoom na langdurig gebruik (meerdere jaren) van hoge doses medroxyprogesteron, d.w.z. **alle injecteerbare vormen en ≥ 100 mg tabletten.** Het absolute risico blijft zeer klein.

Het PRAC nam volgende **risicobeperkende maatregelen voor hooggedoseerd medroxyprogsteron (injectie i.m. of s.c. (prikpil) of ≥ 100 mg tabletten):**

- Oncologische indicatie:
  - Als meningeoom wordt vastgesteld tijdens de behandeling, op individuele basis de risico's en baten van voortgezette behandeling afwegen.
- Niet-oncologische indicaties:
  - Contra-indicatie bij patiënten met meningeoom of met voorgeschiedenis van meningeoom.
  - Als meningeoom wordt vastgesteld tijdens de behandeling, de behandeling stoppen.
- Alle indicaties: waakzaam zijn voor de **symptomen van meningeoom** (onder andere gewijzigd zicht, gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reukzin, verergerende hoofdpijn, geheugenverlies, convulsies, verslapping in armen en benen).

Dydrogesteron in monopreparaat of in combinatie met estradiol

De **case-control-studie**[1] toonde **geen** toename van het risico met dydrogesteron (10 mg) of met dydrogesteron + estradiol (10 mg + 5 of 10 mg), noch bij kortdurend (< 1 jaar), noch bij langdurig gebruik (≥ 1 jaar).

Volgens een analyse van het **PRAC** (juli 2024) is een verband tussen **dydrogesteron + estradiol** en meningiomen **"minstens aannemelijk"**. Het PRAC nam volgende risicobeperkende maatregelen:

- Contra-indicatie bij patiënten met meningeoom of met voorgeschiedenis van meningeoom.
- Waakzaam zijn voor de symptomen van meningeoom.
- Als meningeoom wordt vastgesteld tijdens de behandeling, de behandeling stoppen.

Het PRAC baseerde zich op de literatuur en op spontane meldingen en hield rekening met het mogelijke mechanisme voor dit ongewenst effect.

NB De contra-indicatie en waarschuwingen worden vermeld in de SKP van de specialiteit met **dydrogesteron + estradiol** en in de SKP van de specialiteit met **dydrogesteron**.

Levonorgestrel oraal, in monopreparaat of in combinatie met ethinylestradiol

De **case-control-studie**[2] toonde **geen** toename van het risico met levonorgestrel 30 µg of met levonorgestrel (50-150 µg) + ethinylestradiol, ongeacht de behandelingsduur (tot meer dan 7 jaar gebruik).

Het **PRAC** heeft geen uitspraak gedaan over het risico op meningeoom (situatie op 10/10/2026).

Levonorgestel in intra-uterien device (IUD)

De **case-control-studie**[1] toonde **geen** toename van het risico met levonorgestrel-bevattend IUD (onderzochte sterktes: 13,5 mg (periode 2017-2018) en 52 mg (periode 2011-2018)).

Het **PRAC** heeft geen uitspraak gedaan over het risico op meningeoom (situatie op 10/10/2026).

Progesteron oraal, vaginaal, transdermaal

De **case-control-studie**[1] toonde **geen** toename van het risico met progesteron (onderzochte sterktes: oraal/vaginaal: 100 mg en 200 mg ; transdermaal: 25 mg per dosis) noch bij kortdurend (< 1 jaar), noch bij langdurig gebruik (≥ 1 jaar).

Het **PRAC** heeft geen uitspraak gedaan over het risico op meningeoom (situatie op 10/10/2026).

Desogestrel en etonogestrel in monopreparaat of in combinatie met ethinylestradiol

De **case-control-studie**[2] onderzocht **desogestrel 75 µg** (oraal progestageen-alleen anticonceptivum), en vond een zeer geringe risicotoename vanaf 5 jaar onafgebroken gebruik.
In de groep van de "cases" (vrouwen met meningeoom) was 3,4% van de vrouwen (287/8391) blootgesteld aan desogestrel versus 3,3% van de vrouwen (2769/83 910) in de groep van de "controles" (vrouwen zonder meningeoom).
Risico op meningeoom:

- **Gebruik korter dan 1 jaar:** geen verband.
- **Langdurig gebruik (≥ 1 jaar):** odds-ratio: 1,32 (95%-BI 1,14 tot 1,53). Subanalyse toont een risicotoename**vanaf minstens 5 jaar onafgebroken gebruik:** de odds-ratio bedroeg 1,51 (95%-BI 1,17 tot 1,94) bij een gebruiksduur van 5 tot 7 jaar en 2,09 (95%-BI 1,51 tot 2,90) bij een gebruiksduur van 7 jaar of langer.
- Voor elke 67 300 vrouwen die desogestrel 75 µg gebruikten werd naar schatting één extra geval van intracranieel meningeoom vastgesteld dat een operatie vereiste (number needed to harm of NNH = 67 300). Bij vrouwen die minstens 5 jaar desogestrel 75 µg gebruikten bedroeg de NNH 17 000.* Het **absolute risico voor desogestrel lijkt dus zeer klein,** ook al neemt het relatieve risico toe met de behandelingsduur.
- Het absolute risico was groter bij vrouwen > 45 jaar (11 per 100 000 vrouwen 45-54 jaar) dan bij vrouwen ≤ 45 jaar (3 per 100 000 vrouwen 20-44 jaar).
- Eén jaar na het staken van desogestrel werd er geen verhoogd risico meer waargenomen.

* Ter vergelijking: voor cyproteronaceraat (≥ 25 mg) werd een NNH van 518 gevonden, en een NNH van 40 bij gebruik gedurende minstens 5 jaar.

Een analyse van het **PRAC** (juli 2026) besluit dat er een kleine toename is van het risico op meningeoom bij langdurig gebruik (> 1 jaar) van desogestrel- of etonogestrel bevattende anticonceptiva. Het absolute risico was zeer klein (geschat op 1 bijkomend geval per 67 300 gebruiksters).

Het PRAC nam volgende risicobeperkende maatregelen:

- Contra-indicatie bij patiënten met meningeoom of met voorgeschiedenis van meningeoom.
- Waakzaam zijn voor de symptomen van meningeoom.
- Rekening houden met eerder gebruik van progestagenen. Het risico is immers mogelijk hoger bij vrouwen die eerder werden behandeld met progestagenen die in verband gebracht zijn met meningeoom.
- Als meningeoom wordt vastgesteld tijdens de behandeling, de behandeling stoppen.

NB1. De SKP's van de specialiteiten op basis van desogestrel en etonogestrel bevatten nog geen informatie over meningeoom (situatie op 10/10), maar zullen worden bijgewerkt.
NB2. Desogestrel is een prodrug die snel wordt omgezet tot etonogestrel.

Prognose na stoppen?

Wanneer meningeoom tijdens behandeling met deze progestagenen wordt vastgesteld, moet de behandeling worden gestopt (PRAC). Er zijn aanwijzingen dat na stoppen van het progestageen het meningeoom binnen enkele maanden stabiliseert of krimpt. De auteurs van het editoriaal[3] bij de BMJ-studie van 2025 stellen dat na stoppen van het progestageen kan gekozen worden voor een afwachtende houding, met opvolging van het meningeoom. Dit zou bij meerdere patiënten bestraling of chirurgie kunnen vermijden.

Commentaar van het BCFI

Voor sommige progestagenen gebruikt in kader van anticonceptie of de menopauze is een (zeer) geringe toename van het risico op meningeoom vastgesteld.[1-7] Het PRAC nam risicobeperkende maatregelen voor cyproteron, chloormadinon, nomegestrol, medroxyprogesteron, dydrogesteron, desogestrel en etonogestrel, soms alleen voor bepaalde sterktes of indicaties.

Voor levonorgestrel (oraal of in IUD) en voor progesteron (oraal, vaginaal, transdermaal) tonen de beschikbare gegevens geen risicotoename (NB de gegevens hebben geen betrekking op gebruik van levonorgestrel in noodaticonceptie). Voor diënogest en drospirenon is het risico op dit ogenblik onbekend.

Conclusie: meningeoom is een (zeer) zeldzaam ongewenst effect van sommige progestagenen gebruikt in kader van anticonceptie of na de menopauze. Het is belangrijk er aan te denken bij elk teken wijzend op een meningeoom.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Desogestrel 75 µg in monopreparaat (oraal progestageen-alleen anticonceptivum (minipil)): Cerazette®, Desirett®, Desoceane®, Desogestrel Besins®, Desopop®, Lueva®, Nacrez®(zie Repertorium).
- Desogestrel + ethinylestradiol: monofasische preparaten (zie Repertorium), bifasische preparaten (zie Repertorium).
- Dydrogesteron 10 mg: Duphaston® (zie Repertorium).
- Dydrogesteron (2,5 mg, 5 of 10 mg) + estradiol: Femoston® (zie Repertorium).
- Etonogestrel implantaat: Implanon® (zie Repertorium).
- Etonogestrel + ethinylestradiol (vaginale ring): Circlet®, IzzyRing®, Nuvaring®, Ringafema® (zieRepertorium).
- Levonorgestrel-bevattend IUD: Jaydess®, Kyleena®, Levonortis®, Levosert®, Mirena® (zie Repertorium).
- Levonorgestrel in monopreparaat voor anticonceptie: niet in België.
- Levonorgestrel + ethinylestradiol: monofasische preparaten (zie Repertorium), trifasische preparaten (zie Repertorium), preparaten met verlengd doseringsschema (zie Repertorium).
- Medroxyprogesteronacetaat injectie: i.m.: Depo-Provera® (zie Repertorium) en s.c.: Sayana® (zie Repertorium).
- Medroxyprogesteronacetaat ≥ 100 mg tabletten: Provera® (tabletten aan 100, 250, 400 en 500 mg) (zieRepertorium).
- Progesteron: oraal monopreparaat (zie Repertorium), oraal in combinatie met estradiol (zie Repertorium), transdermaal (zie Repertorium), vaginaal (zie *Repertorium*).

Bronnen

1. Roland N, Neuman A, Hoisnard L et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control studyBMJ2024;384:e078078 (doi: https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078078)

2. Roland N, Kolla E, Baricault B et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025;389:e083981 (http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-083981).

3. Progestogens and meningioma. New evidence on levonorgestrel and desogestrel. Editorials. BMJ 2025;389:r1095 (doi: https://www.bmj.com/content/389/bmj.r1095).

4. PRAC-analyses
   a. Cyproteronfebruari 2020
   b. Nomegestrol en chloormadinonseptember 2022
   c. Medroxyprogesteronacetaatseptember 2024
   d. Dydrogesteron;juli 2024
   e. Desogestrel- en etonogestrel-bevattende anticonceptiva;juli 2026

5. FAGG. Flash VIG-news: Progestageen-geassocieerd meningeoomrisico: huidige situatie en aanbevelingen (21/03/2025).Website FAGG

6. ANSM : Contraception et risque de méningiome : nouvelles recommandations (PUBLIÉ LE 20/03/2025 - MIS À JOUR LE 10/04/2025)Website ANSM

7. Artikels in La Revue Prescrire (LRP):
   a. Progestatifs et méningiomes : médrogestone, médroxyprogestérone, promégestone aussi. LRP 2024;44:277
   b. Médrogestone, médroxyprogestérone, promégestone : surveillance par IRM cérébrale en raison du risque de méningéome. LRP 2024;44:423-424
   c. Progestatifs et méningiomes : avec le désogestrel aussi. LRP juni 2025.
   d. Désogestrel, étonogestrel et méningiome : IRM en début du traitement pour les patients déjà

exposées à des progestatifs. LRP juni 2025.
e. Diminution de l'exposition au nomégestrol et à la chlormadinone : moins de méningiomes. LRP maart 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.