

Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2025**Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

- momelotinib (Omjjara®▼): splenomegalie
- treosulfan (Trecondi®▼): behandeling voorafgaand aan een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie

Nieuwigheden in de oncologie

- ripretinib (Qinlock®▼): gevorderde gastro-intestinale stromale tumoren (GIST)

Nieuwe sterktes

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

Nieuwe indicaties

- vutrisiran (Amvuttra®): transthyretine-gemedieerde amyloïdose met cardiomyopathie

Terugbetalingen

- benralizumab (Fasenra®): eosinofiele granulomatose
- relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®): endometriose
- tirzepatide (Mounjaro®): type 2-diabetes en overgewicht
- vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®): preventie van gastro-enteritis door rotavirusinfectie

Stopzettingen van commercialisatie

- associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®)
- pediatrisch vaccin tegen de hepatitis A- en B-virussen (Twinrix® Paediatric)

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

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

contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 mL/min/1,73 m²).

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

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 26 juni 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van augustus 2025.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 18 juli 2025 aangepast.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**momelotinib (Omjjara®▼)**

Momelotinib (Omjjara®▼, hoofdstuk 13.2.3.11., oraal, weesgeneesmiddel, voor gebruik in het ziekenhuis), een JAK-inhibitor, wordt nu gecommmercialiseerd. Momelotinib heeft als indicatie de behandeling van splenomegalie (of gerelateerde symptomen) bij volwassenen met matige tot ernstige anemie die lijden aan bepaalde vormen van myelofibrose (synthese van de SKP).¹

De behandeling met momelotinib moet worden gestart en gemonitord door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Net als andere JAK-inhibitoren wordt momelotinib geassocieerd met ernstige ongewenste effecten, waaronder cardiovasculaire problemen, veneuze trombo-embolieën, maligniteiten en ernstige infecties (zie Folia december 2022). Het gebruik van momelotinib geeft ook een risico op diarree, nausea, hoofdpijn, vertigo, asthenie, buikpijn, trombocytopenie en hoesten.

Veiligheid

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

Dosering: 200 mg 1x/dag.

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

treosulfan (Trecondi®▼)

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

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

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

Nieuwigheden in de oncologie

ripretinib (Qinlock®▼)

Ripretinib (Qinlock®▼, hoofdstuk 13.2.3.11., oraal, weesgeneesmiddel, voor gebruik in het ziekenhuis), een proteïne kinase-inhibitor, wordt gecommmercialiseerd. Ripretinib heeft als indicatie de behandeling van gevorderde gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) bij volwassenen die eerder werden behandeld met drie of meer kinase-inhibitoren, waaronder imatinib (synthese van de SKP).¹

Het gebruik van ripretinib geeft een risico op onder meer palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom, hypertensie en hartstoornissen, gastro-intestinale last, vermoeidheid, myalgie en alopecia.

Aangezien de inname van ripretinib de wondgenezing kan vertragen, moet de behandeling worden gestaakt voor en na een chirurgische ingreep (zie "Bijzondere voorzorgen")

Vanwege het risico op fototoxiciteit moet blootstelling aan de zon en aan uv-straling worden beperkt en moeten de patiënten zonnecrème met een hoge beschermingsfactor gebruiken.

Veiligheid

- Vaakst gemelde ongewenste effecten :
 - hypertensie, hartfalen, tachycardie.
 - dyspneu, hoesten.
 - nausea, braken, gewichtsverlies, obstipatie, diarree.
 - vermoeidheid, hoofdpijn, alopecia, myalgie, artralgie.
 - seborroïsche keratose, pruritus, droge huid.
 - hypofosfatemie, perifeer oedeem, verhoogde leverenzymen.
- Ernstige ongewenste effecten die werden gemeld :
 - palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (PPES): PPES ontstaat op de handpalmen en voetzolen en uit zich als roodheid, zwelling, een branderig gevoel en tintelingen.

- Er werden gevallen van cutaan plaveiselcelcarcinoom en melanoom gemeld bij patiënten die werden behandeld met ripretinib.
- Zwangerschap en borstvoeding: het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van ripretinib tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (geen of weinig informatie beschikbaar). In principe zijn alle antitumorale geneesmiddelen gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, zie 13. Antitumorale middelen.
- Interacties: ripretinib is een substraat van CYP3A4 en van P-gp, zie Tabel Ic. in Inleiding.6.3. en Tabel Id. in Inleiding.6.3.
- Bijzondere voorzorgen :
 - Behandeling met ripretinib mag niet worden gestart als de bloeddruk niet onder controle is. Tijdens de behandeling moet de bloeddruk worden gecontroleerd.
 - De ejectiefractie moet vóór en tijdens de behandeling met ripretinib worden gecontroleerd met een echocardiogram.
 - Ripretinib geeft een risico op fototoxiciteit.
 - De behandeling met ripretinib moet worden gestaakt 3 dagen vóór en na een kleine chirurgische ingreep en 5 dagen vóór en na een grote chirurgische ingreep, omdat ripretinib de wondheling vertraagt.

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

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

Nieuwe sterktes

macitentan (Opsumit®)

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

Macitentan was al op de markt in de vorm van tabletten met dezelfde indicatie voor volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg.

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

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

Nieuwe indicaties

vutrisiran (Amvuttra®)

Vutrisiran (Amvuttra®, hoofdstuk 20.3., weesgeneesmiddel), heeft nu ook als indicatie de behandeling van wildtype of erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose bij volwassenen met cardiomyopathie (SKP).¹

Het is niet terugbetaald in deze indicatie (situatie op 27/06/2025). Het had reeds als indicatie de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose bij volwassenen met een polyneuropathie van stadium 1 of 2, indicatie waarvoor reeds terugbetaling is in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

Kostprijs: € 105 205 voor 1 injectie.

Terugbetalingen

benralizumab (Fasenra®)

Benralizumab (Fasenra®), een interleukine-5-inhibitor, wordt vanaf nu terugbetaald in categorie (contrôle à priori) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis bij volwassenen onder bepaalde voorwaarden. Voor meer

informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

Benralizumab heeft ook als indicatie de behandeling van ernstige eosinofiele astma bij volwassenen, een indicatie waarvoor het reeds terugbetaald wordt onder bepaalde voorwaarden.

relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®)

De associatie relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo®) wordt vanaf nu terugbetaald in categorie voor de behandeling van endometriose bij volwassenen bij wie voorafgaande hormonale behandeling ontoereikend is gebleken. Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling. Deze associatie heeft ook als indicatie de behandeling van baarmoederfibromen, een indicatie waarvoor ze reeds terugbetaald wordt terugbetaald onder bepaalde voorwaarden.

tirzepatide (Mounjaro®)

Tirzepatide (Mounjaro®), op de markt sinds november 2024, wordt vanaf nu terugbetaald in categorie onder bepaalde voorwaarden voor patiënten met type 2-diabetes. Het heeft als indicaties de behandeling van type 2-diabetes en gewichtsbeheersing bij volwassenen met obesitas of met overgewicht en comorbiditeiten.

Om voor terugbetaling in aanmerking te komen, moet de patiënt voldoen aan de volgende criteria :

- **Type 2-diabetes hebben die onvoldoende onder controle is** op het moment van de eerste aanvraag tot terugbetaling (HbA1c >7,5%) na een behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één antidiabeticum, waaronder metformine;
- **en een BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$** hebben op het moment van de eerste aanvraag;
- **en behandeld worden met tirzepatide in combinatie met:**
 - metformine;
 - metformine en een hypoglykemiërend sulfamide;
 - metformine en een glinide;
 - metformine en een glitazon;
 - metformine en een basale insuline.

Buiten deze criteria is geen enkele terugbetaling voorzien (situatie op 27/06/2025).

vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®)

Het vaccin tegen het rotavirus (Rotateq®) wordt vanaf nu terugbetaald in categorie**b** (zonder voorwaarden), net als Rotarix®, het andere beschikbare vaccin tegen het rotavirus. Het werd tot nu terugbetaald in categorie (controle à priori).

Er zijn geen argumenten die aantonen dat een van beide vaccins doeltreffender is dan het andere, maar het aantal toegediende doses verschilt, zie 12.1.1.11. Vaccin tegen rotavirus.

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®)

De associatie van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat (Sibnaya®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van distale renale tubulaire acidose bij volwassenen. Er bestaan geen andere associaties van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat. De behandeling moet samen met de arts-specialist opnieuw geëvalueerd worden om alternatieven te vinden.

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

De pediatrische vorm van het gecombineerd vaccin tegen de hepatitis A- en B-virussen (Twinrix® Paediatric), wordt niet

meer gecommmercialiseerd. Het vaccin had als indicatie in de SKP de immunisatie van zuigelingen en kinderen van 1 tot 15 jaar die een risico lopen op infectie met de hepatitis A- en B-virussen.

Voor volwassenen is het gecombineerde vaccin tegen de 2 virussen nog steeds beschikbaar.

Voor **kinderen** zijn er geen andere gecombineerde vaccins tegen de hepatitis A- en B-virussen, maar er zijn aparte pediatrische vaccins beschikbaar tegen hepatitis A en hepatitis B, zie 12.1.1.6. Vaccin tegen hepatitis A en 12.1.1.7. Vaccin tegen hepatitis B.

De vaccinatie tegen hepatitis B maakt al deel uit van de basisvaccinatie bij zuigelingen onder de vorm van een hexavalent vaccin, zie 12.1.3.7. Hexavalent vaccin (zuigelingen). Het pediatrisch vaccin tegen het hepatitis A-virus wordt niet terugbetaald (situatie op 27/06/2025).

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

momelotinib

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

treosulfan

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

ripretinib

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

macitentan

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

vutrisiran

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

Colofon

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

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

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.