

Nieuwigheden geneesmiddelen september 2025**Nieuwigheden in de gespecialiseerde geneeskunde**

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

Nieuwigheden in de oncologie

- erdafitinib (Balversa®▼): urotheelcarcinoom

Nieuwe sterktes

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

Nieuwe indicaties

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

Homeopathische nieuwigheden

- Laryngotabs®: keelpijn of laryngale symptomen

Stopzettingen van commercialisatie

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

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

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

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 mL/min/1,73m²).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

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

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

Nieuwigheden in de gespecialiseerde geneeskunde**cipaglucosidase alfa (Pombiliti®▼)**

Cipaglucosidase alfa (Pombiliti®▼, hoofdstuk 20.2., intraveneus, aflevering in het ziekenhuis, onder medisch toezicht) heeft als indicatie de behandeling van op latere leeftijd gemanifesteerde **ziekte van Pompe** (tekort aan zure α -glucosidase) **bij volwassenen**, in combinatie met miglustat 65 mg (synthese van de SKP).¹

De ziekte van Pompe is een weesziekte die een ophoping van glycogeen veroorzaakt in verschillende weefsels (hart,

longen, spieren) en zo leidt tot cardiomyopathie, ademhalingsmoeilijkheden en spierzwakte.

De **vaakst gemelde ongewenste effecten** zijn: pijn, zwelling op de infusieplaats, duizeligheid, slaperigheid, rillingen, blozen, hoest en ongemak op de borst.

De SKP vermeldt ook dat vrouwen die zwanger kunnen worden, anticonceptie moeten gebruiken tot 1 maand na stopzetting van de behandeling.¹

Dosering: 20 mg/kg om de 2 weken.

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

lenacapavir (Sunlenca®▼)

Lenacapavir (Sunlenca®▼, hoofdstuk 11.4.3.6., oraal en subcutaan, onder medisch toezicht), heeft als indicatie, in combinatie met andere antiretrovirale middelen, de behandeling van volwassenen met een **tegen meerdere geneesmiddelen resistente** HIV-1-infectie (synthese van de SKP).¹

Lenacapavir is het eerste geneesmiddel in een nieuwe groep geneesmiddelen tegen HIV-1: de selectieve HIV-capsideremmers. Deze middelen grijpen in op verschillende stappen van de virusreproductie, de virusassemblage en afgifte van het virus en de vorming van het capsid. Lenacapavir is beschikbaar in de vorm van tabletten en subcutane injecties. De tabletten worden gebruikt als startbehandeling. Daarna moet als onderhoudsbehandeling elke 6 maanden een subcutane injectie worden gegeven door een arts of verpleegkundige.

Veiligheid

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

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

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

marstacimab (Hympavzi®▼)

Marstacimab (Hympavzi®▼, hoofdstuk 2.2.1., wekelijkse subcutane injectie), een humaan monoklonaal antilichaam, heeft als indicatie de **preventie van bloedingen bij patiënten (van 12 jaar en ouder, met een gewicht van minstens 35 kg) met ernstige hemofilie A zonder factor VIII-inhibitoren of ernstige hemofilie B zonder factor IX-inhibitoren** (synthese van de SKP).¹

De behandeling met marstacimab moet worden gestart op een moment dat de patiënt geen bloeding heeft, door een professionele zorgverlener. Daarna kan de patiënt (of verzorger) zelf marstacimab injecteren na het volgen van een gepaste training.

De vaakst gemelde ongewenste effecten zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en hypertensie.

De SKP vermeldt ook dat vrouwen die zwanger kunnen worden, anticonceptie moeten gebruiken tot 1 maand na stopzetting van de behandeling.

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

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

rozanolixizumab (Rystiggo®▼)

Rozanolixizumab (Rystiggo®▼, hoofdstuk 12.3.2.7.7., subcutane infusie, weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis), een monoklonaal antilichaam, heeft als indicatie de behandeling van **gegeneraliseerde myasthenia gravis bij volwassenen**, als aanvulling op de standaardtherapie (synthese van de SKP).¹

De patiënt zelf of een verzorger mag rozanolixizumab toedienen na het volgen van een gepaste opleiding.

De **vaakst gemelde ongewenste effecten** zijn hoofdpijn, diarree en koorts. Er werden gevallen van aseptische meningitis gemeld na behandeling met rozanolixizumab. Let op symptomen die kunnen wijzen op meningitis: hoofdpijn, koorts, nekstijfheid, misselijkheid en braken.

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

Dosering: toediening in cycli, zie SKP.¹

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

ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®)

Ruxolitinib in de vorm van een crème voor cutaan gebruik **Opzelura®**, hoofdstuk 15.12., aflevering in het ziekenhuis) is een Januskinase-inhibitor met als indicatie de **lokale behandeling van non-segmentale vitiligo** met aantasting van het gezicht bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (SKP).¹

Dit is de eerste specialiteit die een vergunning voor het op de markt brengen krijgt voor de lokale behandeling van vitiligo. Sterk werkzame lokale corticosteroïden worden vaak in eerste instantie voorgesteld voor de behandeling van vitiligo (indicatie niet vermeld in de SKP), maar evidentie voor hun werkzaamheid is beperkt en ze gaan gepaard met een risico van huidatrofie. Andere immunomodulatoren voor cutaan gebruik (pimecrolimus en tacrolimus) worden, op basis van gegevens die niet erg overtuigend zijn, offlabel gebruikt bij de behandeling van vitiligo, zie 15.12.

Immunomodulatoren.

Regelmatige controle van de huid wordt aanbevolen voor patiënten die ruxolitinib gebruiken, vooral voor patiënten met risicofactoren voor huidkanker.

Werkzaamheid

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

Veiligheid

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

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

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

Nieuwigheden in de oncologie

erdafitinib (Balversa®▼)

Erdafitinib (Balversa®▼, hoofdstuk 13.2.3.11., oraal, aflevering in het ziekenhuis), een proteïnekinase-inhibitor, heeft als indicatie de behandeling van **urotheelcarcinoom** bij volwassenen (synthese van de SKP).¹ Vanwege het risico op hyperfosfatemie moet voorafgaand aan en gedurende heel de behandeling het fosfaatgehalte in het bloed worden gecontroleerd. Erdafitinib kan oogproblemen veroorzaken. Voorafgaand aan en tijdens de behandeling moet een oftalmologisch onderzoek worden uitgevoerd. Het gebruik van dit geneesmiddel brengt ook een risico op nagel-, huid- en slijmvliesaandoeningen met zich mee. Er is een risico op fotosensibiliteit na de inname van erdafitinib.

Veiligheid

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

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

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

Nieuwe sterktes

isavuconazole (Cresamba®)

Isavuconazol (Cresamba®, aflevering in het ziekenhuis, weesgeneesmiddel) is nu ook beschikbaar in de vorm van harde capsules van 40 mg. De capsules (van 40 en 100 mg) hebben als indicatie in de SKP¹ de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar met :

- invasieve aspergillose ;

- mucormycose, wanneer behandeling met amfotericine gecontra-indiceerd is.

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

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

miglustat (Opfolda®)

Miglustat (Opfolda®) is nu beschikbaar in een nieuwe sterkte van 65 mg. In deze sterkte heeft het als indicatie de behandeling van de ziekte van Pompe (tekort aan zure α -glucosidase) bij volwassenen.¹ Miglustat is een enzymstabilisator. Het zorgt ervoor dat cipaglusidase alfa, een enzym dat wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Pompe, functioneel blijft.

Miglustat in een sterkte van 100 mg heeft dan weer als indicaties de behandeling van de ziekte van Gaucher bij volwassenen en de behandeling van neurologische manifestaties bij volwassenen en kinderen met de ziekte van Niemann-Pick.²

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

Nieuwe indicaties

liraglutide (Saxenda®)

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

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

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

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

Homeopathische nieuwigheden

Laryngotabs®

De homeopathische specialiteit Laryngotabs® is vanaf nu op de markt. Ze heeft als indicaties de behandeling van keelpijn of laryngale symptomen zoals heesheid (synthese van de SKP).¹

Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie dat homeopathische producten een betere werkzaamheid hebben dan placebo [zie Folia november 2010 en Folia januari 2018]. De eisen inzake werkzaamheid voor de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan die voor klassieke geneesmiddelen.

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

Stopzettingen van commercialisatie

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

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

macrogol 3350 (Transisoft®)

De specialiteit op basis van macrogol 3350 (Transisoft®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van obstipatie bij volwassenen.

Er bestaan geen andere specialiteiten op basis van macrogol 3350, maar specialiteiten op basis van macrogol 4000 zijn wel beschikbaar. Voor meer informatie, zie 3.5.3.2. Macrogol.

nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

De specialiteit Vasocedine Naphazoline® wordt niet meer gecommercialiseerd. Ze had als indicatie de verlichting van congestie ter hoogte van het neusslijmvlies bij aandoeningen zoals rinitis, allergische rinitis en sinusitis. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van enkel nafazoline. Nafazoline wordt wel nog gecommercialiseerd in associatie met framycetine en prednisolon, zie 17.3.2.4. Combinatiepreparaten voor nasaal gebruik. Andere vasoconstrictoren zijn beschikbaar, zie 17.3.2.2. Nasale vasoconstrictoren.

Nasale vasoconstrictoren mogen niet te frequent en te langdurig worden gebruikt vanwege het risico op rebound neuscongestie bij het stoppen van de behandeling.

Bronnen

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

Specifieke bronnen

cipaglucosidase alfa

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

lenacapavir

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

marsaticmab

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

rozanolixizumab

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

ruxolitinib

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

erdafitinib

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

liraglutide

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

Laryngotabs

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

isavuconazole

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

miglustat

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

Colofon

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

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

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.