

Nieuwigheden geneesmiddelen oktober 2025

Stopzettingen van commercialisatie

- cinacalcet (Mimpara®)
- clindamycine cutaan (Zindaclin®)
- galantamine oplossing voor oraal gebruik (Reminyl® oplossing voor oraal gebruik)
- miconazol vaginaal (Gyno-Daktarin®)
- rotigotine (Neupro®)
- *Vaccinium macrocarpon* (Elluracaps®)

▼: 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 september 2025 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 24 oktober 2025 aangepast.

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.

cinacalcet (Mimpara®)

Cinacalcet, dat sinds 2024 langdurig onbeschikbaar was, wordt nu uit de handel genomen. Het werd gebruikt voor de behandeling van **hyperparathyreoïdie**. **Invoer van cinacalcet is mogelijk** (zie Inleiding.2.11.15.1.), maar het wordt niet terugbetaald (situatie op 30 september 2025). Slechts in bepaalde specifieke situaties bestaat er een alternatief: zie Farmastatus, klik op de info-knop.

clindamycine cutaan (Zindaclin®)

Clindamycine voor cutaan gebruik (Zindaclin 1% gel), dat sinds 2023 onbeschikbaar is, werd uit de handel genomen. Volgens BAPCOC is dit de **eerste keuze bij acne wanneer een lokale antibioticabehandeling aangewezen is**, steeds geassocieerd een lokale niet-antibiotische behandeling.

Er kan een magistrale bereiding met 1,5% clindamycine worden voorgeschreven (hydroalcoholische oplossing, zie formule in het TMF).

Magistraal erythromycine 2% (gel, zie formule in het TMF) is een alternatief, maar door resistentieontwikkeling is het minder effectief.

galantamine oplossing voor oraal gebruik (Reminyl® oplossing voor oraal gebruik)

Galantamine oplossing voor oraal gebruik werd uit de handel genomen. De harde capsules met verlengde afgifte blijven wel beschikbaar.

Galantamine wordt gebruikt voor de behandeling van de **ziekte van Alzheimer**.

Er zijn geen andere cholinesterase-inhibitoren in drinkbare vorm, wat **problematisch** kan zijn **voor mensen met slikproblemen**.

De geneesmiddelen die worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer hebben een omstreden risico-batenverhouding: hun effect is bescheiden en ze hebben veel ongewenste effecten (zie Ziekte van Alzheimer).

miconazol vaginaal (Gyno-Daktarin®)

Miconazol vaginaal werd uit de handel genomen. Andere azoolderivaten voor vaginaal gebruik, zoals clotrimazol en fenticonazol, blijven beschikbaar (zie Vulvovaginale candidose).

Volgens BAPCOC zijn lokale azoolderivaten of oraal fluconazol gelijkwaardige opties voor de **behandeling van vulvovaginale candidose** (behalve tijdens de zwangerschap: in dat geval wordt de orale behandeling afgeraden).

rotigotine (Neupro®)

Rotigotine, gebruikt bij de **ziekte van Parkinson** en het **rustelozebenenensyndroom**, werd uit de handel genomen. Rotigotine was de enige dopamine-agonist in de vorm van een pleister.

Voor de overschakeling op een andere specialiteit en toedieningsweg is het advies van de specialist nodig.

Bij de ziekte van Parkinson behoren dopamine-agonisten tot de basisbehandelingen om de motorische symptomen onder controle te houden (zie Antiparkinsonmiddelen).

Bij rustelozebenenensyndroom zijn dopamine-agonisten niet langer de eerste keuze, vanwege het paradoxale risico op verergering van de symptomen en de ongewenste effecten. Ze worden tegenwoordig slechts ingezet wanneer gabapentinoïden (offlabel) onvoldoende werkzaam blijken, gecontra-indiceerd zijn of niet verdragen worden of bij ernstige gevallen.^{1,2}

Vaccinium macrocarpon (Elluracaps®)

Vaccinium macrocarpon (droog extract van **veenbessensap**) werd uit de handel genomen. Het bewijs voor de werkzaamheid in de **preventie van terugkerende cystitis bij vrouwen** is tegenstrijdig (zie Repertorium). *Vaccinium macrocarpon* bestaat nog in de vorm van een voedingssupplement, in verschillende vormen en concentraties.

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

rotigotine

1. Restless legs syndrome_Management. BMJ Best Practice. Geraadpleegd op 22 juli 2025

2. GeBu. 2024;58(12):e2024.12.19 10-12-2024

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.