FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA DECEMBER 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen december 2025

Nieuwigheden in de eerste lijn

- cytisinicline (Decigatan®): stoppen met roken

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- landiolol (Runrapiq®): tachycardie (voor gebruik in het ziekenhuis)
- penicilline 10 000 000 IE oplossing voor intramusculaire/intraveneuze injectie (Penicilline G Kabi®): ziekenhuisbehandeling van infecties met penicillinegevoelige kiemen
- setmelanotide (Imcivree®): zeldzame gevallen van obesitas met een genetische oorzaak

Nieuwe vormen

- risdiplam tabletten (Evrysdi®): spinale spieratrofie
- ruxolitinib oplossing voor oraal gebruik (Jakavi®) : graft-versus-host-ziekte bij kinderen

Nieuwe sterktes

- melatonine 2 mg (Melatonin Orifarm®): jetlag en slaapstoornissen bij kinderen met ADHD

Nieuwe indicaties

- tezepelumab (Tezspire®▼): chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Terugbetalingen

- fexofenadine (Allegra Tab®): allergische rinitis

Voorschriften

- fenticonazol vaginaal (Gynoxin®)

Stopzetting

- Actrapid® Penfill®
- Insulatard® Penfill®
- alverine (Spasmine®)
- ciprofibraat (Hyperlipen®)
- lisinopril 10 mg + hydrochloorthiazide 12,5 mg (Co-Lisinopril Sandoz® 10/12,5)
- sildenafil suspensie voor oraal gebruik (Revatio®)

: 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/1,73m^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 28 november 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van januari.

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

Nieuwigheden in de eerste lijn

cytisinicline (Decigatan®)

Cytisinicline of cytisine (Decigatan®, hoofdstuk 10.5.2.2, oraal) is een plantaardig alkaloïde, een partiële agonist van bepaalde nicotinerge acetylcholinereceptoren. Het werkingsmechanisme is vergelijkbaar met dat van varenicline.
Cytisinicline heeft als indicatie rookstop en vermindering van de nicotinebehoefte bij rokers die willen stoppen met roken (synthese van de SKP).[1]
Dit geneesmiddel is al tientallen jaren op de markt in bepaalde landen in Oost-Europa en Centraal-Azië.
Cytisinicline is effectiever dan placebo om te stoppen met roken. De werkzaamheid lijkt vergelijkbaar met die van varenicline, en beperkte gegevens tonen een superieure werkzaamheid aan vergeleken met nicotinevervangende middelen.[2,3,4]
Hoewel cytisinicline al lang op de markt is, zijn de ongewenste effecten weinig gedocumenteerd. Het zijn de ongewenste effecten van de nicotineagonisten, met slapeloosheid en abnormale dromen. Cytisinicline lijkt minder nausea te veroorzaken dan varenicline, maar meer dan de nicotinevervangende middelen.[1,2,3,4]
Gebruik is gecontra-indiceerd bij cardiovasculaire ziekte of ritmestoornissen en ook tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.[1]
Commentaar van het BCFI
Cytisinicline lijkt een alternatief te zijn in de aanpak van nicotineafhankelijkheid. Door de korte werkingsduur moet het middel in het begin van de behandeling met korte tussenpozen worden ingenomen en moet een afnemend doseringsschema worden gevolgd. De behandeling duurt 25 dagen, wat korter is dan een behandeling met varenicline (12 weken) of bupropion (7-9 weken).

Studies

Cytisinicline versus placebo

Vijf studies (n = 4755) hebben de effectiviteit van cytisinicline versus placebo op minstens 6 maanden abstinentie geëvalueerd. Alle resultaten waren in het voordeel van cytisinicline, dat de kans om te stoppen met roken verdubbelt, met moderate-certainty evidence.
Er was geen verschil in de verschillende criteria voor levenskwaliteit (*very low-certainty evidence*).[2]
De slapeloosheid en de abnormale dromen waren frequenter met cytisinicline dan met placebo (*low-certainty evidence*), maar dat gold niet voor de ernstige ongewenste effecten (*moderate-certainty evidence*), de hoofdpijn of de nausea (*very low-certainty evidence*).[2,3,4]

Cytisinicline versus nicotinevervangende middelen
Een studie waarin cytisinicline werd vergeleken met nicotinevervangende middelen (n=1310) toonde aan dat cytisinicline effectiever was voor abstinentie na 6 maanden (RR 1,4; *moderate-certainty evidence*).
Nausea kwam vaker voor met cytisinicline (RR 15; low-certainty evidence), maar dat gold niet voor de ernstige ongewenste effecten (*very low-certainty evidence*).[2,3]

Cytisinicline versus varenicline
Drie studies (n = 2508) vergeleken cytisinicline met varenicline en toonden geen verschil in werkzaamheid aan voor abstinentieperiodes van meer dan 6 maanden (resultaten met *very low-certainty evidence*).
Er waren minder gevallen van nausea (low-certainty evidence) of ernstige ongewenste effecten (very low-certainty evidence) met cytisinicline.[2,3,4]

Veiligheid

Contra-indicaties

- Instabiele angor, recent myocardinfarct, significante aritmie.[1]

Ongewenste effecten

- De vaakst voorkomende ongewenste effecten (>10%): verhoogde eetlust en gewichtstoename, neuropsychische stoornissen zoals slapeloosheid en abnormale dromen, tachycardie, arteriële hypertensie, gastro-intestinale stoornissen, huiduitslag, spierpijn, vermoeidheid.
- Die ongewenste effecten kunnen ook verband houden met het stoppen met roken.[1]

Zwangerschap en borstvoeding

- Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (onvoldoende gegevens).
- Zwangerschap en borstvoeding zijn contra-indicaties volgens de SKP.[1]

Interacties

- Tegelijkertijd nicotinevervangende middelen gebruiken of blijven roken verhoogt het risico op ongewenste effecten van nicotine en nicotine-intoxicatie: nausea, braken, speekselvloed, abdominale pijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorstoornissen en zwakte.
- Gelijktijdig gebruik van tuberculostatica wordt afgeraden.
- Wegens het gebrek aan gegevens raadt de SKP aan om een extra barrièremethode te gebruiken bij gelijktijdig gebruik van systemische hormonale anticonceptie en cytisinicline.[1]

Bijzondere voorzorgen

- Stoppen met roken werd in verband gebracht met een verergering van onderliggende neuropsychische stoornissen en met onttrekkingsverschijnselen zoals suïcidegedachten.
- De SKP raadt gebruik af bij adolescenten en personen ouder dan 65 jaar.[1]

Richtlijnen

De richtlijn "Stoppen met roken" van het NHG vermeldt cytisinicline pas als 3e keuze, vanwege de onbekende veiligheidsrisico's. De eerste keuze is nicotinesubstitutie, gevolgd door varenicline, bupropion en nortiptyline.[4]
NICE geeft cytisinicline een plaats tussen de behandelingsopties om te stoppen met roken, zoals nicotinevervangende middelen, varenicline en e-sigaretten.[2,5]

Dosering
Dag 1 tot dag 3: 1 tablet om de 2u (max. 6)
Dag 4 tot dag 12: 1 tablet om de 2,5u (max. 5)
Dag 13 tot dag 16: 1 tablet om de 3u (max. 4)
Dag 17 tot dag 20: 1 tablet om de 5u (max. 3)
Dag 21 tot dag 25: 1 tot 2 tabletten/dag (max. 2)

Er moet uiterlijk op dag 5 worden gestopt met roken.

Kostprijs: € 132,45 voor 100 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

landiolol (Runrapiq®)

Landiolol (Runrapiq®, voor gebruik in het ziekenhuis, intraveneus) is een cardioselectieve β-blokker voor de β1-receptor. Het is een kortwerkend middel met als indicatie situaties waarin een snelle en kortdurende controle van de ventrikelfrequentie nodig is: supraventriculaire tachycardie (bv. bij perioperatieve atriumfibrillatie of atriumflutter), niet-compensatoire sinustachycardie (synthese van de SKP).
Het gebruik en het veiligheidsprofiel zijn vergelijkbaar met die van esmolol, maar landiolol is beduidend duurder (zie 1.5. Bètablokkers).[1,2]

Kostprijs: € 306 voor een flacon van 300 mg, niet terugbetaald op 1 december 2025.

penicilline 10 000 000 IE oplossing voor intramusculaire/intraveneuze injectie (Penicilline G Kabi®)

Penicilline G intramusculair of intraveneus is nu op de markt in een sterkte van 10 000 000 IE (Penicilline G Kabi®, voor gebruik in het ziekenhuis).
Deze hoge sterkte heeft dezelfde indicaties als de andere sterktes: de behandeling van ernstige infecties met kiemen die gevoelig zijn voor penicilline (synthese van de SKP).
Voor de plaatsbepaling en het veiligheidsprofiel, zie Repertorium – Penicillinase-gevoelige smalspectrumpenicillines.

Kostprijs: € 306 voor een flacon van 300 mg, niet terugbetaald op 1 december 2025.

setmelanotide (Imcivree®)

Setmelanotide (Imcivree® , hoofdstuk 20.2., weesgeneesmiddel, aflevering in het ziekenhuis, subcutaan) is een selectieve agonist van de melanocortine MC4-receptor, die betrokken is bij de regulering van honger en verzadiging. Setmelanotide heeft als indicaties zeldzame genetische aandoeningen waarbij de patiënten voortdurend honger hebben en lijden aan obesitas: syndroom van Bardet-Biedl, of mutatie op beide allelen van de genen POMC, PCSK1 of LEPR vanaf de leeftijd van 2 jaar (synthese van de SKP).
Setmelanotide wordt toegediend als een dagelijkse subcutane injectie.
De vaakst voorkomende ongewenste effecten (>10%) zijn: hyperpigmentatie van de huid, reacties op de injectieplaats, gastro-intestinale stoornissen, naevus en hoofdpijn.
Er moet aandacht worden besteed aan het optreden van tachycardie, arteriële hypertensie, langdurige peniserectie en depressie.[1-3]

Kostprijs: € 2915 voor een flacon van 10 mg, terugbetaald in op 1 december 2025 (zie voorwaarden en formulieren).

Nieuwe vormen

risdiplam tabletten (Evrysdi®)

Risdiplam (Evrysdi®▼), dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde spinale spieratrofieën, is nu op de markt in de vorm van tabletten van 5 mg. Voordien bestond het enkel in de vorm van 0,75 mg/ml oplossing voor oraal gebruik. De nieuwe vorm met deze sterkte is meer geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 2 jaar die minstens 20 kg wegen, maar wordt niet terugbetaald. De oplossing voor oraal gebruik wordt wél terugbetaald (situatie op 1 december 2025).[1]

Kostprijs: € 18575 voor 28 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

ruxolitinib oplossing voor oraal gebruik (Jakavi®)

Ruxolitinib (Jakavi®) wordt nu gecommercialiseerd in de vorm van een 5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, met als enige indicatie graft-versus-host-ziekte (synthese van de SKP). De reeds bestaande tabletten hebben daarnaast ook als indicaties de ziekte van Vaquez en myelofibrose bij volwassenen.[1]

Met de nieuwe vorm in deze sterkte kunnen in het bijzonder zuigelingen en jonge kinderen met acute graft-versus-host-ziekte worden behandeld.

Kostprijs: € 1662 voor een flacon van 60 ml, terugbetaald in op 1 december 2025 (zie voorwaarden en formulieren).

Nieuwe sterktes

melatonine 2 mg (Melatonin Orifarm®)

Melatonine in de vorm van tabletten met normale afgifte wordt nu gecommercialiseerd in een sterkte van 2 mg (Melatonin Orifarm® 2 mg). Dezelfde firma bracht eerder ook al 3, 4 en 5 mg als sterktes op de markt (zie onze analyse in de Folia van oktober 2025). Deze lage sterkte heeft dezelfde indicaties als de andere doseringen: jetlag bij volwassenen en slaapstoornissen bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met ADHD (synthese van de SKP).[1]

Dankzij deze lage sterkte kan de behandeling worden gestart met een dosis van 1 mg in tabletten (deelbare tabletten). Tot nu tot bestond er voor deze dosering alleen een oplossing van 1 mg/ml om de behandeling te starten (Melatonin Unimedic Pharma).

Voor meer informatie over de plaatsbepaling en het veiligheidsprofiel, zie ook Repertorium 10.1.3. Melatonine.

Kostprijs : € 35 voor 100 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

Nieuwe indicaties

tezepelumab (Tezspire®)

Tezepelumab (Tezspire®▼) heeft een nieuwe indicatie gekregen voor de behandeling van ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen bij volwassenen, geassocieerd met intranasale corticosteroïden, wanneer behandeling met corticosteroïden of chirurgie onvoldoende controle van de ziekte geeft. Tezepelumab had reeds als indicatie ernstig astma bij patiënten van 12 jaar en ouder (synthese van de SKP).[1]
Er werd een studie uitgevoerd bij 408 volwassenen met ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen die niet onder controle was met een intranasaal corticosteroïd.
Op week 52 van de behandeling was tezepelumab 210 mg eenmaal per week effectiever dan placebo op de volgende primaire eindpunten (klinisch relevante resultaten):

- gemiddelde nasale congestiescore (0 tot 3 punten): - 1 punt (95% BI, -1,20 tot -0,86);
- totale nasale poliepscore (0 tot 4 punten): - 2 punten (95% BI, -2,39 tot -1,74).

Tezepelumab was ook effectiever op de secundaire eindpunten reukverlies, totale symptoomscore, gebruik van chirurgie, gebruik van systemische corticosteroïden.[2]
Het is niet vergeleken met andere behandelingen.

Voor het veiligheidsprofiel van tezepelumab, zie Repertorium-Tezepelumab.
Kostprijs: € 3625,91 voor 3 voorgevulde spuiten of pennen van 210 mg, niet terugbetaald voor deze indicatie, situatie op 1 december 2025.

Terugbetalingen

fexofenadine (Allegra Tab®)

Fexofenadine (Allegra Tab®) wordt sinds 1 december 2025 niet meer terugbetaald. Het is een weinig sederend H_1-antihistaminicum met als indicatie de symptomatische behandeling van allergische rinitis vanaf de leeftijd van 12 jaar (synthese van de SKP).[1]
Andere H_1-antihistaminica worden nog terugbetaald in cs (zie Repertorium-Weinig sederende antihistaminica).
Voor de aanpak van allergische rinitis, zie Repertorium-H1-antihistaminica.

Kostprijs: € 14,88 voor 30 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

Voorschriften

fenticonazol vaginaal (Gynoxin®)

Voor fenticonazol vaginaal (Gynoxin®) is niet langer een medisch voorschrift vereist. Het is de eerste keuze van BAPCOC voor de lokale behandeling van acute candida vulvovaginitis (vaginale crème en ovules) of recidiverende candida vulvovaginitis (ovules), aangezien butoconazol en miconazol niet meer gecommercialiseerd worden. Fenticonazol vaginaal werd ook opgenomen in het Formularium Ouderenzorg.

Kostprijs : € 8,80 voor een behandelingscyclus zonder voorschrift, terugbetaald in b indien op doktersvoorschrift (situatie op 1 december 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 dewebsite van het FAGG-FarmaStatus.

Actrapid® Penfill®

Insulatard® Penfill®

De specialiteiten Actrapid® Penfill® en Insulatard® Penfill® worden niet meer gecommercialiseerd. Het betreft een snelwerkende insuline en een insuline met intermediaire werkingsduur, in voorgevulde pennen en veel gebruikt bij diabetes. Alternatieven zijn mogelijk, maar een overgangsperiode is nodig (zie alternatieven en praktische modaliteiten in de Folia van augustus 2025).

alverine (Spasmine®)

Alverine (Spasmine®), een spasmolyticum dat onder andere wordt gebruikt bij prikkelbaredarmsyndroom, wordt niet meer gecommercialiseerd. Er zijn andere spasmolytica beschikbaar, maar net als voor alverine is het bewijs van hun werkzaamheid beperkt (zie Repertorium- Spasmolytica).

ciprofibraat (Hyperlipen®)

Ciprofibraat (Hyperlipen®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het is een hypolipemiërend middel dat wordt gebruikt bij cardiovasculaire preventie, om het triglyceridegehalte te doen dalen, zonder aangetoond effect op de cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Andere fibraten zijn beschikbaar, maar hun plaats is beperkt. Als een medicamenteuze aanpak van dyslipidemie aangewezen is bij cardiovasculaire preventie, dan hebben statines een aangetoonde werkzaamheid (zie Repertorium-Hypolipemiërende middelen).

lisinopril 10 mg + hydrochloorthiazide 12,5 mg (Co-Lisinopril Sandoz® 10/12,5)

De associatie van lisinopril 10 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg wordt niet meer gecommercialiseerd. Er bestaat nog een sterkte van 20 mg/12,5 mg.
Bij dit soort vaste associatie is een individuele dosisaanpassing van elk van de werkzame bestanddelen niet mogelijk, maar de associatie bevordert waarschijnlijk wel de therapietrouw.

sildenafil suspensie voor oraal gebruik (Revatio®)

Sildenafil als orale suspensie van 10 mg/ml voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (Revatio®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het bestaat nog in de vorm van filmomhulde tabletten van 20 mg. Die sterkte is enkel geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 20 kg.
Voor kinderen die minder dan 20 kg wegen, is tadalafil beschikbaar als suspensie van 2 mg/ml voor oraal gebruik (Adcirca®).

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

cytisinicline

1. Decigatan®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

2. Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence (update) Evidence review Q for cytisinicline for smoking cessation. NICE

guideline NG209. February 2025

3. Cytisinicline bij stoppen met roken. Marielle A.E. Nieuwhof, Rutger A. Middelburg. Geneesmiddelen Bulletin 2023;57(11):e2023.11.18 16-11-2023

4. NHG-Behandelrichtlijn Stoppen met roken. Versie 1.1, september 2024

5. Smoking cessation. BMJ Best Practice. Oct 23, 2025

landiolol

1. Runrapiq® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

2. Med Lett Drugs Ther. 2025 May 12;67(1728):75-6 doi:10.58347/tml.2025.1728b.

setmelanotide

1. Imcivree® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

2. Syndrome de Bardet-Biedl. Revue Prescrire 2024; 44 (487): 341

3. Obésités génétiques d'autres types. Revue Prescrire 2022; 42 (468): 734-737

tezepelumab

1. Tezspire® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

2. N Engl J Med. 2025 Mar 27;392(12):1178-1188. doi: 10.1056/NEJMoa2414482.

fexofenadine

1. Allegra Tab® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

melatonine 2 mg

1. Melatonin Orifarm® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

risdiplam

1. Evrysdi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

ruxolitinib

1. Jakavi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 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.