

Nieuwigheden geneesmiddelen februari 2026**Nieuwigheden in de oncologie**

- pertuzumab + trastuzumab (Phesgo®): borstkanker

Homeopathische nieuwigheden

- Datif PC®

Terug op de markt

- terazosine 2 mg (Terazosab® 2 mg): goedaardige prostaathypertrofie en arteriële hypertensie

Nieuwe sterktes

- clozapine 200 mg (Leponex® 200 mg): schizofrenie en psychose bij de ziekte van Parkinson

Nieuwe indicaties

- azithromycine : schrapping van bepaalde indicaties
- canagliflozine (Invokana®): type 2-diabetes bij kinderen vanaf 10 jaar
- guselkumab (Tremfya®): plaque psoriasis bij kinderen

Terugbetalingen

- GLP-1-analogen
- levonorgestrel (Norlevo®)
- mebeverine (Duspatalin®)
- vaccin tegen influenza (Efluelda® en Fluad®)

Stopzettingen van commercialisatie

- epoëtine bèta (Neorecormon®)
- fluticason + azelastine (Riniforce®)
- moxonidine 0,3 mg (Moxonidine Sandoz® 0,3 mg)

: 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/1,73m²).

: 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 29 januari 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van maart.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 20 februari aangepast.

Nieuwigheden in de oncologie**pertuzumab + trastuzumab (Phesgo®)**

De moleculen pertuzumab en trastuzumab, twee anti-HER2 monoklonale antilichamen, bestaan nu als vaste associatie voor subcutane toediening (Phesgo®, hoofdstuk 13.2.1, voor gebruik in het ziekenhuis) met als indicatie, in combinatie met chemotherapie, de behandeling van bepaalde gemetastaseerde gevallen van borstkanker, of van vroege

borstkanker met een hoog risico op recidief (synthese van de SKP).¹

Beide molecules bestonden reeds als monopreparaat: pertuzumab voor intraveneuze toediening en trastuzumab voor intraveneuze en subcutane toediening.

De vaste associatie subcutaan werd vergeleken met de twee afzonderlijk intraveneus toegediende verbindingen: bij subcutane toediening treden meer reacties op de injectieplaats op, maar minder systemische reacties op het moment van de injectie. De toedieningsfrequentie blijft gelijk. De kortere toedieningsduur bij subcutane toediening kan een voordeel zijn.^{2,3}

Voor het veiligheidsprofiel, zie [13.2.1. Monoklonale antilichamen](#).

Kostprijs (niet terugbetaald op 1 februari 2026):

- 1 flacon van 600 mg/600 mg: € 4025
- 1 flacon van 1200 mg/1200 mg: € 6038

Homeopathische nieuwigheden

Datif PC®

Het homeopathische geneesmiddel Datif PC® (oraal) heeft als indicatie symptomen van stress (synthese van de SKP).[†] Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie dat homeopathische geneesmiddelen effectiever zijn dan een placebo [zie [Folia november 2010](#) en [Folia januari 2018](#)]. De eisen inzake werkzaamheid in het kader van de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan die voor de klassieke geneesmiddelen.

Kostprijs: € 11,75 voor 90 tabletten, niet terugbetaald op 1 februari 2026.

Terug op de markt

terazosine 2 mg (Terazosab® 2 mg)

Terazosine 2 mg (Terazosab® 2 mg), dat in november 2025 uit de handel was genomen, wordt opnieuw gecommercialiseerd. Het heeft als indicatie de behandeling van arteriële hypertensie en goedaardige prostaathypertrofie.

De startdosis moet altijd 1 mg zijn en moet geleidelijk worden verhoogd, om het risico op hypotensie te beperken.

De huidige sterktes zijn 2, 5 en 10 mg. Om de behandeling te starten met 1 mg kan een magistrale bereiding worden gemaakt.

Voor het veiligheidsprofiel, zie [7.2.1. Alfa1-blokkers](#).

Kostprijs: € 17,86 voor 84 tabletten, terugbetaald in op 1 februari 2026 ([zie voorwaarden](#))

Nieuwe sterktes

clozapine 200 mg (Leponex® 200 mg)

Clozapine bestaat nu in een sterkte van 200 mg, deelbaar in vier Leponex® 200 mg, oraal).

Leponex wordt gebruikt bij therapieresistente schizofrenie en bij psychose tijdens het verloop van de ziekte van Parkinson.

Deze nieuwe sterkte van 200 mg kan interessant zijn voor personen die hoge doses nodig hebben.

Voor het veiligheidsprofiel, zie [10.2.4. Atypische antipsychotica](#) en [Folia september 2022](#).

Kostprijs: € 49,09 voor 100 tabletten, terugbetaald in b op 1 februari 2026.

Nieuwe indicaties

azithromycine

Naar aanleiding van een [beslissing van het EMA](#) (Europees Geneesmiddelenbureau) werden een aantal indicaties van azithromycine geschrapt. De bedoeling is het gebruik van azithromycine te optimaliseren in een context van toenemende resistentie.

De geschrapte indicaties zijn:

- acne,
- eradicatie van *H. pylori*,
- preventie van astma-exacerbaties.

De volgende indicaties blijven van toepassing in de SKP's¹:

- Op voorwaarde dat het lokale resistentiepercentage lager is dan 10%:
 - Infecties van de bovenste en onderste luchtwegen en ongecompliceerde huidinfecties bij type 1 penicilline-allergie of in geval van een andere contra-indicatie voor penicilline.
 - Ongecompliceerde urethritis en cervicitis door *Chlamydia trachomatis*.
 - Opmerking van het BCFI: in België is het percentage pneumokokkenresistentie tegen macroliden 16,7% [Report National Reference Centre invasive *Streptococcus pneumoniae* 2024](#)), wat hoger is dan de door het EMA vastgelegde drempel van 10%.
- Profylaxe en behandeling van gedissemineerde infectie met *Mycobacterium avium-intracellulaire-complex* bij patiënten met vergevorderde HIV.

De nieuwe update van de BAPCOC-aanbevelingen voor België worden binnenkort gepubliceerd en zullen een beperkte plaats toekennen aan macroliden.

Voor meer informatie over neomacroliden, zie [11.1.2.2. Neomacroliden](#).

canagliflozine (Invokana®)

De indicatie van [canagliflozine](#) (Invokana®) werd uitgebreid tot kinderen vanaf 10 jaar met type 2-diabetes die onvoldoende onder controle is, hetzij als aanvullende behandeling, hetzij als monotherapie indien metformine niet geschikt is (synthese van de SKP).

De andere twee gliflozinen (dapagliflozine en empagliflozine) waren reeds goedgekeurd voor type 2-diabetes bij kinderen.

De SKP vermeldt een studie uitgevoerd bij 171 kinderen met type 2-diabetes die onvoldoende onder controle was met metformine of insuline. Na 26 weken, als aanvulling op de basisbehandeling, was het verschil in HbA1c bij kinderen die canagliflozine gebruikten – 0,76% tegenover placebo. Het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar met dat van volwassenen (zie [5.1.9. Gliflozinen](#)).¹

Gliflozinen worden enkel terugbetaald bij volwassenen (situatie op 1 februari 2026).

Kostprijs (niet terugbetaald bij kinderen op 1 februari 2026):

- € 137,25 voor 90 tabletten van 100 mg
- € 200,38 voor 90 tabletten van 300 mg

guselkumab (Tremfya®)

De IL-23-inhibitor [guselkumab](#) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van **matige tot ernstige plaque psoriasis bij kinderen vanaf 6 jaar** indien systemische therapie noodzakelijk is (synthese van de SKP).¹

Guselkumab had bij volwassenen reeds deze indicaties: plaque psoriasis, psoriatische artritis, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

Volgens de SKP werd een gerandomiseerde, gecontroleerde studie versus een placebo en een TNF-inhibitor uitgevoerd bij 120 patiënten van 6 tot 17 jaar met matige tot ernstige plaque psoriasis die onvoldoende onder controle was met lichttherapie en/of lokale behandelingen.

De twee primaire eindpunten waren een PASI-75-respons (een vermindering van de baseline *Psoriasis area and severity index* met minstens 75%) en een IGA-responscore van 0 of 1 (aantasting "verdwenen" of minimaal aangetaste huid, op een score van 0 tot 5) na 16 weken.

De resultaten toonden een voordeel van guselkumab ten opzichte van placebo (statistisch significante resultaten):

- PASI 75-respons: 76% versus 20%.
- IGA-respons 0 of 1: 66% versus 16%.

Het veiligheidsprofiel is vergelijkbaar met dat bij volwassenen ([zie IL-23 inhibitoren](#)).¹

De sterkte die nodig is voor de behandeling van kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg (45 mg/0,45 ml) is nog niet op de markt.

Kostprijs: € 1989,38 voor een spuit van 100 mg, niet terugbetaald voor deze indicatie bij kinderen op 1 februari 2026.

Terugbetalingen

GLP-1-analogen

Sinds 1 februari is een voorafgaande machtiging van de adviserend arts van het ziekenfonds nodig voor de terugbetaling van een GLP-1-analoog, ook voor patiënten met diabetes type 2 die zijn ingeschreven in een zorgtraject ([zie de mededeling van het RIZIV](#)).

De betrokken specialiteiten zijn: Ozempic®, Rybelsus®, Trulicity®, Victoza® en Xultophy® (Mounjaro® werd reeds terugbetaald op basis van het voorafgaande akkoord van het ziekenfonds).

De criteria voor terugbetaling veranderen niet (klik op het symbool  ter hoogte van de specialiteit in het Repertorium).

levonorgestrel (Norlevo®)

Norlevo®, de specialiteit op basis van levonorgestrel die wordt gebruikt als noodanticonceptie, wordt nu terugbetaald in al. Norlevo® is nu gratis voor mensen jonger dan 25 jaar en voor personen die in aanmerking komen voor een verhoogde tegemoetkoming, ongeacht hun leeftijd.

Door deze wijziging worden alle specialiteiten op basis van levonorgestrel voor noodanticonceptie nu terugbetaald in al.

mebeverine (Duspatalin®)

Mebeverine (Duspatalin®), dat wordt gebruikt voor het verlichten van abdominale pijn bij het prikkelbaredarmsyndroom, wordt niet langer terugbetaald. Voor de aanpak van pijn bij het prikkelbaredarmsyndroom, [zie 3.2. Spasmolytica](#).

vaccin tegen influenza (Efluelda® en Flud®)

Sinds 1 februari zijn de terugbetalingsvoorwaarden van de influenzavaccins Efluelda® (hooggedoseerd influenzavaccin) en Flud® (influenzavaccin met adjuvans) gewijzigd :

- Terugbetaling voor 65-plussers indien de huisarts de toediening noodzakelijk acht op basis van de aanbevelingen van de HGR.
- Het voorafgaand akkoord van de adviserend arts is niet langer noodzakelijk. De voorschrijver dient "derdebetalersregeling van toepassing" te vermelden op het voorschrift.
Voor de plaatsbepaling van de influenzavaccins, zie [Folia september 2025](#), [Folia oktober 2025](#) en [Repertorium-Vaccin tegen influenza](#).

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](#).

epoëtine bèta (Neorecormon®)

Epoëtine bèta (Neorecormon®) wordt geleidelijk aan teruggetrokken uit de markt. De sterktes van 2000, 3000, 5000 en 6000 IE worden niet langer gecommercialiseerd. De resterende sterktes worden uit de handel genomen in maart (4000 IE) en in juni (500, 10 000 en 30 000 IE).

Er zijn nog talrijke andere biosynthetische erythropoëtines en biosynthetische analogen van erythropoëtine beschikbaar voor de behandeling van bepaalde vormen van anemie ([zie Repertorium-Epoëtines](#)).

fluticason + azelastine (Riniforce®)

De vaste associatie van fluticason en azelastine in de vorm van een neusspray (Riniforce®) is teruggetrokken uit de markt.

Voor de behandeling van allergische rinitis zijn nasale corticosteroïden in monotherapie doeltreffend (zie Nasale middelen bij allergische rinitis).

moxonidine 0,3 mg (Moxonidine Sandoz® 0,3 mg)

Moxonidine 0,3 mg wordt niet meer gecommercialiseerd. De sterktes van 0,2 en 0,4 mg blijven beschikbaar. Voor de plaats van centraal werkende antihypertensiva in de aanpak van hypertensie, zie Repertorium – Centraal werkende antihypertensiva.

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

pertuzumab + trastuzumab

1. Phesgo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 29 januari 2026
2. Med Lett Drugs Ther. 2021 Mar 16;63(1619):e1-2
3. Pertuzumab + trastuzumab (PHESGO®) en injection sous-cutanée, et certains cancers du sein. Revue Prescrire 2022 ;42(459) :5-6

Datif PC

1. Datif PC® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 29 januari 2026

azithromycine

1. Zitromax® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 29 januari 2026

canagliflozine

1. Invokana® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 30 januari 2026

guselkumab

1. Tremfya® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 30 januari 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.