

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUNI
2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen juni 2026

Terug op de markt

- sisymbrium officinale (Euphon®): droge hoest en heesheid

Terugbetalingsvoorwaarden

- bacitracine + neomycine druppels susp. (Neobacitracine®): neus-, oog- en oorinfecties
- nintedanib (Ofev®): idiopathische longfibrose
- 9-valent vaccin tegen HPV (Gardasil 9®): vaccinatie tegen het humaan papillomavirus

Stopzettingen van commercialisatie

- apraclonidine (Iopidine®)
- aprepitant oplossing voor oraal gebruik (Emend® siroop)
- combinatiepreparaat van vitamines (Becozyme®)
- colecalciferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®)
- sofosbuvir (Sovaldi®)
- sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®)
- tiagabine 5 mg (Gabitril®)

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

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 26 juni aangepast.

Terug op de markt

sisymbrium officinale (Euphon®)

Sisymbrium officinale (Euphon®) wordt opnieuw gecommmercialiseerd. Het is beschikbaar als zuigpastilles op basis van erysimum met als indicatie de behandeling van droge hoest en heesheid. De werkzaamheid van antitussiva bij droge hoest is onvoldoende onderbouwd, zowel bij kinderen als bij volwassenen. Er moet altijd worden gezocht naar de oorzaak van de hoest: in de meeste gevallen gaat het om een zelflimiterende acute luchtweginfectie, zie [4.2.1. Antitussiva](#).

Kostprijs: € 7,44 voor 50 tabletten.

Terugbetalingsvoorwaarden

bacitracine + neomycine druppels susp. (Neobacitracine®)

De associatie bacitracine + neomycine in de vorm van druppels voor suspensie (Neobacitracine®) wordt niet meer terugbetaald. Het preparaat wordt gebruikt bij allerlei infecties van neus, oren en ogen. Associaties van antibacteriële middelen zijn bijna nooit aangewezen in de eerste lijn, zie [16.1. Anti-infectieuze middelen](#).

Kostprijs: € 10,03 voor een flacon van 10 ml.

nintedanib (Ofev®)

Nintedanib (Ofev®), gebruikt bij de behandeling van idiopathische longfibrose, wordt niet langer terugbetaald. Voor meer informatie over longfibrose, zie [4.3.3. Geneesmiddelen bij pulmonaire fibrose](#).

Kostprijs: € 2014 voor 60 capsules.

9-valent vaccin tegen HPV (Gardasil 9®)

De terugbetaling van het 9-valent HPV-vaccin (Gardasil 9®) werd uitgebreid naar alle jongvolwassenen van 19 tot 30 jaar. Voordien kwamen enkel jongeren van 12 tot 19 jaar in aanmerking voor een terugbetaling.

HIV-positieve patiënten, patiënten die een stamceltransplantatie hebben ondergaan en patiënten die een vaste orgaantransplantatie hebben ondergaan krijgen met een attest het vaccin terugbetaald tot de leeftijd van 45 jaar. In België is Gardasil 9® ook het HPV-vaccin dat de gemeenschappen gratis aanbieden voor de HPV-basisvaccinatie van meisjes en jongens (op de leeftijd van 11 tot 13 jaar) (zie [Tabel 12a. in het Repertorium 12.1](#)).

Kostprijs: € 120,59, terugbetaald in categorie (zie [voorwaarden en terugbetaling](#)).

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](#).

apraclonidine (Iopidine®)

Apraclonidine (Iopidine®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie ondersteunende therapie op korte termijn voor chronisch glaucoom bij onvoldoende reactie op de andere behandelingen tegen glaucoom. Brimonidine is beschikbaar als alternatief, zie [16.4.3. Alfa-sympathicomimetica](#).

aprepitant oplossing voor oraal gebruik (Emend® siroop®)

Aprepitant in vloeibare vorm voor oraal gebruik (Emend® siroop) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de preventie van misselijkheid en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie bij zuigelingen en kinderen van 6 maand tot 2 jaar oud. Er bestaan geen NK1-antagonisten meer in orale vloeibare vorm. Aprepitant als harde capsules is nog steeds beschikbaar. Een andere NK1-antagonist, fosaprepitant, is ook beschikbaar, maar moet worden toegediend als infuus. Afhankelijk van het type chemotherapie en het emetogeen effect (hoog, intermediair of laag) zijn er andere anti-emetica beschikbaar, zie [3.4. Anti-emetica](#). Het alternatief moet worden bepaald in overleg met de specialist.

combinatiepreparaat van vitaminen (Becozyme®)

Het combinatiepreparaat van vitaminen (Becozyme®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het preparaat bevatte B-vitaminen, vitamine C, magnesium, zink en calcium en had als indicatie een tekort en een verhoogde behoefte aan B-

vitaminen, vitamine C en zink.

Het gebruik van orale multivitaminepreparaten is in onze streken niet zinvol, behalve bij patiënten met malabsorptie, zie [14.2.3. Combinatiepreparaten van vitaminen](#).

Er bestaan geen orale combinatiepreparaten van vitaminen meer als specialiteit, maar voedingssupplementen zijn beschikbaar voor wie een alternatief zoekt.

colecalfiferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®)

Colecalciferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de profylaxe en de behandeling van vitamine D-tekort bij kinderen en volwassenen. Het werd ook gebruikt als adjuvante behandeling voor osteoporose bij patiënten met vitamine D-tekort of met een risico op vitamine D-tekort. Een alternatief met 10000 IE is beschikbaar in de vorm van zachte capsules. Een andere specialiteit (D cure®) is beschikbaar als druppels met een andere sterkte, zie [14.2.1.2. Vitamine D en derivaten](#).

sofosbuvir (Sovaldi®)

Sofosbuvir (Sovaldi®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van hepatitis C in combinatie met andere behandelingen bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. De behandeling hangt af van het hepatitis C-genotype. Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van sofosbuvir alleen, maar combinatiepreparaten zijn beschikbaar, zie [11.4.5. Middelen bij chronische hepatitis C](#).

sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®)

De associatie sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. Er bestaan geen associaties van sofosbuvir + ledipasvir meer, maar andere combinatiepreparaten zijn beschikbaar, zie [11.4.5. Middelen bij chronische hepatitis C](#).

tiagabine 5 mg (Gabitril®)

Tiagabine 5 mg (Gabitril®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie, als adjuvante behandeling, focale epilepsie-aanvallen met of zonder secundaire veralgemening vanaf 12 jaar. Anti-epileptica zijn geneesmiddelen met een nauwe therapeutisch-toxische marge. Doordat de sterkte van 5 mg is stopgezet, wordt het opstarten en optitreren van de behandeling minder eenvoudig. Tiagabine is nog tijdelijk beschikbaar in sterktes van 10 en 15 mg. Is een alternatieve behandeling gewenst, dan dient die in overleg met de specialist te gebeuren.

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

sisymbrium officinale

1. Euphon®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 mei 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.