FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA NOVEMBER 2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen november 2026

Nieuwe sterktes

- carbidopa + levodopa tabl. 25/250 mg (Doporio®)
- colecalciferol (D cure® Maxi druppels oploss. 7200 IE/1ml)
- eltrombopag 12,5 mg (Eltrombopag Accord®)
- golimumab 45 mg/0,45 ml (Simponi®)
- semaglutide 7,2 mg (Wegovy®)
- zanubrutinib 160 mg (Brukinsa®)

Wijzigingen in de indicaties

- inclisiran (Leqvio®) : heterozygote familiale hypercholesterolemie
- upadacitinib (Rinvoq®) : polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Terugbetalingsvoorwaarden

- anifrolumab voorgevulde pen (Saphnelo®)
- apixaban 2,5 mg en 5 mg (Eliquis®)
- budesonide (Kinpeygo®)
- methylfenidaat met gereguleerde afgifte (Rilatine MR® 20 mg en 30 mg)
- ritlecitinib (Litfulo®)
- tramadol (Tradonal Odis®)

Stopzetting van commercialisatie

- carbomeer 3 mg/1g (Thilo-Tears®)
- Chamomilla recutita in crèmevorm (Kamillosan crème®)
- crisantaspase (Erwinase®)
- dabigatran omh. gran. (Pradaxa® omh. gran.)
- epinastine (Relestat®)
- liraglutide (Victoza®)
- metoclopramide (Primperan®)
- urofollitropine (Fostimon®)
- 23-valent vaccin tegen pneumokokken PPV23 (Pneumovax 23®)

: 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 risicobeperkende activiteiten (Risk Minimization Activities, RMA) zoals educatief materiaal en brochures, zijn opgelegd door de vergunningsautoriteit (zie Folia maart 2015).

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

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

Nieuwe sterktes

carbidopa + levodopa tabl. 25/250 mg (Doporio®)

De combinatie van carbidopa + levodopa (Doporio®) is voortaan gecommercialiseerd in een nieuwe sterkte van 25 mg/250 mg. Het heeft als indicatie de behandeling van de ziekte van Parkinson bij volwassenen, net zoals voor de andere bestaande sterktes van deze combinatie. Dit is de hoogste sterkte van de beschikbare combinaties van carbidopa + levodopa. Hierdoor kunnen hogere doses worden toegediend aan patiënten die deze nodig hebben en kan de inname van 2 tabletten met een lagere sterkte worden vermeden.
Levodopa + dopadecarboxylase-inhibitor (benserazide of carbidopa) wordt in het beginstadium van de ziekte van Parkinson vaak in monotherapie opgestart. Om de motorische complicaties door chronisch levodopagebruik tegen te gaan worden na verloop van tijd vaak andere antiparkinsonmiddelen geassocieerd.

Kostprijs: € 25,28 voor 100 tabletten, terugbetaald in categorie

colecalciferol (D cure® Maxi druppels oplossing 7200 EI/1 ml)

Een nieuwe sterkte van 7200 IE/1 ml colecalciferol in de vorm van druppels (D cure® Maxi druppels oploss.) is voortaan gecommercialiseerd. Het heeft als indicaties de preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie; de preventie van rachitis bij premature pasgeborenen, zuigelingen en kinderen; de preventie van osteomalacie als gevolg van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en de behandeling van osteoporose (samenvatting van de SKP).[1] Eén druppel bevat 200 IE.
Het FAGG wijst in de Flash Vig-News van oktober 2026 op het naast elkaar bestaan van verschillende specialiteiten op basis van vitamine D, met verschillende sterktes, indicaties en farmaceutische vormen. Het FAGG vestigt daarbij in het bijzonder de aandacht op de specialiteiten in de vorm van druppels. In vergelijking met D Cure® druppels is D cure Maxi® 3 keer meer geconcentreerd en Vitamine D Will® druppels 6 keer meer geconcentreerd. Het is daarom essentieel om bij het voorschrijven en afleveren van vitamine D de juiste sterkte te benadrukken. De druppel(s) toedienen met behulp van een lepel kan het tellen vergemakkelijken, in plaats van de druppels rechtstreeks in de mond toe te dienen.

Kostprijs: € 9,95 voor 10 ml (situatie op 1 november 2026).

eltrombopag 12,5 mg (Eltrombopag Accord®)

Eltrombopag (Eltrombopag Accord®, orale toediening) is voortaan gecommercialiseerd in een nieuwe sterkte van 12,5 mg, naast de reeds bestaande sterktes van 25, 50 en 75 mg. Het heeft als indicaties de behandeling van refractaire primaire immuuntrombocytopenie bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 1 jaar, alsook de behandeling van trombocytopenie bij volwassenen met een chronische infectie met het hepatitis C-virus (synthese van de SKP).[1]
Deze nieuwe sterkte maakt een soepelere aanpassing van het aantal bloedplaatjes mogelijk.

Kostprijs: € 139, terugbetaald in categorie

golimumab 45 mg/0,45 ml (Simponi®)

Golimumab (Simponi® , hoofdstuk 12.3.2.1., subcutaan gebruik, zelfinjectie mogelijk), een TNF-inhibitor, is voortaan beschikbaar in een nieuwe sterkte van 45 mg/0,45 ml in een voorgevulde pen. Het heeft als indicaties juveniele idiopathische artritis bij kinderen vanaf 2 jaar en colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 2 jaar met een lichaamsgewicht van minstens 15 kg. Deze nieuwe sterkte maakt het gebruik van golimumab voor deze indicaties mogelijk bij kinderen met een lichaamsgewicht tussen 15 en 40 kg.
Voor het veiligheidsprofiel van golimumab, zie TNF-remmers.

Kostprijs: € 623,88, terugbetaald in categorie bij juveniele idiopathische artritis (zie voorwaarden en terugbetaling)

semaglutide 7,2 mg (Wegovy®)

Semaglutide (Wegovy®, hoofdstuk 5.2.1., wekelijkse subcutane toediening), een GLP-1-analoog, is voortaan gecommercialiseerd in een nieuwe sterkte van 7,2 mg/dosis. Deze nieuwe sterkte kan worden opgestart bij volwassenen met

een BMI ≥ 30 kg/m² bij de start van de behandeling, op voorwaarde dat zij vooraf gedurende minstens 4 weken behandeld werden met een onderhoudsdosis van 2,4 mg. Semaglutide in hoge dosis lijkt gepaard te gaan met een grotere gewichtsafname dan de dosis van 2,4 mg, maar ook met meer gastro-intestinale bijwerkingen en meer dysesthesieën.[1]
Voor meer informatie, zie 5.2.1. GLP-1-analogen.

Kostprijs: € 321,84, niet terugbetaald (situatie op 1 november 2026).

zanubrutinib 160 mg (Brukinsa®)

Zanubrutinib (Brukinsa®, hoofdstuk 13.2.3.4., aflevering via het ziekenhuis, orale toediening), dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde hematologische maligniteiten, is voortaan beschikbaar in de vorm van **omhulde tabletten van 160 mg.** Het was reeds gecommercialiseerd in de vorm van capsules van 80 mg.
De indicaties, contra-indicaties en het profiel van ongewenste effecten blijven ongewijzigd ten opzichte van de sterkte van 80 mg.

Kostprijs: € 6085, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling).

Wijzigingen in de indicaties

inclisiran (Leqvio®)

Inclisiran (Leqvio®) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van kinderen vanaf 12 jaar met heterozygote familiale hypercholesterolemie (synthese van de SKP).[1] Het had reeds als indicatie de behandeling van primaire hypercholesterolemie (heterozygote familiale en niet-familiale) of gemengde dyslipidemie bij volwassenen.
Kostprijs : 2237,37€, niet terugbetaald voor deze nieuwe indicatie (situatie op 1 november 2026).

upadacitinib (Rinvoq®)

Upadacitinib (Rinvoq®) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar die onvoldoende hebben gereageerd op één of meerdere disease modifying antirheumatic drugs (DMARD's), of deze niet verdragen (SKP).[1] Bij kinderen die minder dan 30 kg wegen, moet een drinkbare upadacitinib-oplossing worden gebruikt, maar deze is momenteel nog niet gecommercialiseerd.
Het heeft reeds als indicaties de behandeling van bepaalde vormen van artritis, atopische dermatitis, colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn, reuscelarteriitis, ernstige alopecia areata en niet-segmentaal vitiligo.
Kostprijs : 822,46€ tot 3401,28€, afhankelijk van de dosering en de verpakking, niet terugbetaald voor deze nieuwe indicatie (situatie op 1 november 2026).

Terugbetalingsvoorwaarden

anifrolumab voorgevulde pen (Saphnelo®)

Anifrolumab in de vorm van een voorgevulde pen (Saphnelo®) wordt voortaan terugbetaald in categorie voor de aanvullende behandeling van matige tot ernstige, auto-antilichaampositievesystemische lupus erythematodes (SLE), ondanks een standaardbehandeling, bij volwassenen.
De patiënt kan zichzelf injecteren met de voorgevulde pen met anifrolumab nadat hij of zij hiervoor een opleiding heeft gevolgd.
Kostprijs: 816€, terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

apixaban 2,5 mg en 5 mg (Eliquis®)

Apixaban (Eliquis®) in de sterkte van 2,5 mg en 5 mg wordt vanaf 1 januari 2027 niet langer terugbetaald. Er zullen vanaf eind november generieken op de markt komen die wel terugbetaald worden. De specialiteit Eliquis® blijft beschikbaar op de

markt, maar wordt niet langer terugbetaald.
Kostprijs: 51,10€ tot 218,22€, afhankelijk van de dosering en de verpakking.

budesonide (Kinpeygo®)

Budesonide (Kinpeygo®) met als enige indicatie de behandeling van volwassenen met primaire IgA-nefropathie wordt voortaan terugbetaald in het publieke apotheek. Voorheen werd het enkel terugbetaald in het ziekenhuis en in de ambulante zorg.
Kostprijs: 8124,73€, terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

methylfenidaat met gereguleerde afgifte (Rilatine MR® 20 mg en 30 mg)

Methylfenidaat met gereguleerde afgifte (Rilatine MR®) in de sterktes van 20 mg en 30 mg wordt niet langer terugbetaald. Het heeft als indicatie de behandeling van ADHD bij kinderen vanaf 6 jaar en voor de behandeling van narcolepsie. Andere specialiteiten op basis van methylfenidaat met gereguleerde afgifte zijn beschikbaar en worden terugbetaald voor de behandeling van ADHD, maar hun afgifteprofiel (30% onmiddellijke afgifte; 70% langdurige afgifte) verschilt van dat van Rilatine MR® (50% onmiddellijke afgifte; 50% verlengde afgifte).[1] Dit verschil kan klinische gevolgen hebben waarmee rekening moet worden gehouden. Voor een lopende goedkeuring van terugbetaling is geen nieuwe goedkeuring van de adviserend arts nodig.[2] Een specialiteit op basis van methylfenidaat met normale afgifte wordt wel terugbetaald voor de behandeling van narcolepsie, zie 10.4.1. Geneesmiddelen bij ADHD.
Kostprijs: 23,73€ voor de verpakking van 20 mg en 28,09€ voor de verpakking van 30 mg.

ritlecitinib (Litfulo®)

Ritlecitinib (Litfulo®), een JAK-remmer, wordt voortaan terugbetaald in categorie voor de behandeling van ernstige tot zeer ernstige alopecia areata bij patiënten van 12 tot 65 jaar en onder bepaalde voorwaarden.
Voor meer informatie, zie 12.3.2.5.1.1. Inhibitoren van JAK1/2/3.
Kostprijs: 864,93€ voor 30 tabletten, zie voorwaarden en terugbetaling.

tramadol (Tradonal Odis®)

Tramadol in de vorm van orodispergeerbare tabletten (Tradonal Odis®) wordt niet langer terugbetaald. Het heeft als indicatie de behandeling van matige tot ernstige pijn. De andere specialiteiten op basis van tramadol worden nog terugbetaald in categorie . De plaats van opioïden bij de behandeling van pijn blijft zeer controversieel. Naast het risico op ongewenste effecten houdt het gebruik van opioïden ook risico's op misbruik en afhankelijkheid in.
Kostprijs: 6,33€ voor 30 tabletten.

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.

carbomeer 3 mg/1g (Thilo-tears®)

De ooggel met carbomeer in een sterkte van 3 mg/1 g (Thilo-Tears®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het heeft als indicatie de behandeling van droge ogen bij volwassenen. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van carbomeer 3 mg/1 g, maar er zijn wel specialiteiten met een sterkte van 2 mg/1 g of andere kunsttranen beschikbaar als alternatief, zie 16.6. Kunsttranen.

Chamomilla recutita in crèmevorm (Kamillosan crème®)

Kamillosan® crème, een specialiteit op basis van ethanolisch extract van kamillebloemen, is niet meer gecommercialiseerd.

Het had verzachtende, jeukstillende, wondhelende en ontstekingsremmende eigenschappen bij verschillende dermatologische aandoeningen. Er bestaat geen specialiteit meer in crèmevorm op basis van kamille, maar er zijn alternatieven beschikbaar, zie 15.5. Middelen bij traumata en veneuze aandoeningen. Hun doeltreffendheid is niet bewezen.

crisantaspase (Erwinase®)

Crisantaspase (Erwinase®) is niet meer gecommercialiseerd. Het werd gebruikt bij patiënten met acute lymfatische leukemie (ALL) die allergisch zijn voor asparaginase uit *E. coli*. Er zijn in België geen andere geneesmiddelen op basis van crisantaspase beschikbaar. Als alternatief kan de apotheker het geneesmiddel uit het buitenland invoeren op basis van een medisch voorschrift en een verklaring van de arts. Voor de procedure: zie Inl.2.11.15. Invoer van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn.

dabigatran en omh. gran. (Pradaxa® omh. gran.)

De geneesmiddelen op basis van dabigatran in omhulde granules (Pradaxa® omh.gran) zijn niet meer gecommercialiseerd. Ze hadden als indicatie de behandeling van veneuze trombo-embolische voorvallen (VTE) en de preventie van recidieven van VTE bij kinderen (vanaf het moment dat het kind zacht voedsel kan doorslikken) tot 18 jaar.

Vanaf 11 kg en als het kind capsules kan slikken, is dabigatran als alternatief verkrijgbaar in capsules. De capsules mogen niet worden geopend.

Een specialiteit op basis van rivaroxaban in de vorm van granulen voor orale suspensie is ook eveneens beschikbaar als alternatief, zie 2.1.2.1.2. Directe orale anticoagulantia (DOAC's).

epinastine (Relestat®)

Epinastine (Relestat®), een H1-antihistaminicum in de vorm van oogdruppels, is niet meer gecommercialiseerd. Het werd gebruikt voor de behandeling van symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis. H1-antihistaminica spelen een rol bij de behandeling van allergische rinoconjunctivitis. De eerste stap is het vermijden van het allergeen dat de klachten veroorzaakt.

Nasaal toegepaste corticosteroïden hebben een gunstig effect op de oogsymptomen. Er zijn geen oogdruppels op basis van epinastine meer, maar er zijn wel andere H1-antihistaminica beschikbaar, zie 16.2.3. Antiallergica.

liraglutide (Victoza®)

Liraglutide als monotherapie voor de behandeling van diabetes type 2 (Victoza®) is niet meer gecommercialiseerd. Het is nog wel verkrijgbaar in combinatie met insuline (Xultophy®) en als monotherapie voor de behandeling van obesitas (Saxenda®).

Voor de rol van GLP-1-analogen, hun veiligheidsprofiel en alternatieven voor liraglutide bij type 2-diabetes, zie 5.1.7. GLP-1-analogen (incretinemimetica).

metoclopramide (Primperan®)

Metoclopramide (Primperan®) is niet meer gecommercialiseerd. Het werd gebruikt voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken bij volwassenen. Het had ook als indicatie het voorkomen en behandelen van postoperatieve misselijkheid en braken of misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie bij kinderen vanaf 1 jaar. Er zijn geen geneesmiddelen op basis van metoclopramide meer. Er zijn alternatieven beschikbaar, zie 3.4. Anti-emetica.

urofollitropine (Fostimon®)

Urofollitropine (Fostimon®) is niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie anovulatie bij vrouwen die niet reageerden op clomifeencitraat. Het werd ook gebruikt om de eierstokken te stimuleren bij medisch begeleide voortplanting (MBV). Er zijn andere gonadotropinen beschikbaar als alternatief en die kunnen door het fertiliteitscentrum worden

overwogen, zie 6.5.2. Gonadotrofinen.

23-valent vaccin tegen pneumokokken PPV23 (Pneumovax 23®)

Het 23-valent pneumokokkenvaccin PPV23 (Pneumovax 23®) is niet meer gecommercialiseerd. Het is een niet-geconjugeerd polysaccharidevaccin tegen 23 soorten pneumokokken.
Het had als indicatie actieve immunisatie tegen pneumokokken bij kinderen vanaf 2 jaar en bij volwassenen.

In zijn advies van december 2025 geeft de Hoge Gezondheidsraad geen plaats meer aan PPV23, noch bij volwassenen, noch bij kinderen.

Als alternatief zijn geconjugeerde polysaccharidevaccins tegen 13, 15, 20 of 21 soorten pneumokokken beschikbaar, zie 12.1.2.6. Vaccin tegen pneumokokkeninfecties.

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

colecalciférol

1. D cure® Maxi. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 16 oktober 2026.
2. FAGG. Flash VIG-news - Vitamine D3 (cholecalciferol): opgelet met verschillende doseringen. 15 oktober 2026. Geraadpleegd op 3 november 2026.

eltrombopag

1. Eltrombopag Accord®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 23 oktober 2026.

semaglutide

1. The Medical Letter . In Brief: Wegovy HD – High-Dose Injectable Semaglutide for Weight Loss. No 1754. Vol 68. 11 may 2026. Consulté le 23 octobre 2026.

inclisiran

1. Leqvio®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 16 oktober 2026.

upadacitinib

1. Rinvoq®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 16 oktober 2026.

methylfenidaat met gereguleerde afgifte

1. APB. Overzicht van de in België beschikbare specialiteiten met methylfenidaat. Oktober 2026. Geraadpleegd op 4 november 2026.
2. Inami. TDA(H) : Welke geneesmiddelen worden vanaf 1 november terugbetaald als alternatief voor Rilatine. 30 oktober 2026. Geraadpleegd op 4 november 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.