

Folia Pharmacotherapeutica april 2022

Recente informatie maart 2022: nieuwigheden, schrappingen, andere wijzigingen

Nieuwigheden in de eerste lijn

- feneticilline
- vaccinium macrocarpon
- vaccin tegen COVID-19

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- ceftolozaan + tazobactam
- fostemsavir trometamol

Nieuwigheid in de oncologie

- selpercatinib

Terug op de markt

- triamcinolon nasaal

Schrappingen en onderbrekingen van commercialisatie (> 1 jaar)

- urofollitropine
- piroxicam voor injectie

Andere wijzigingen

- Opname in de terugbetaling van buprenorfine voor injectie
- Schrapping van de terugbetaling van de specialiteit op basis van propranolol onder de vorm van siroop
- DHPC
- Medische noodprogramma's en programma's voor gebruik in schrijvende gevallen

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor bijkomende "risicobeperkende activiteiten" (*Risk Minimization Activities: RMA*) werden opgelegd door de overheid die de vergunning voor het in de handel brengen toekent (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

De recente informatie van deze maand houdt rekening met de wijzigingen die ons gemeld werden tot 28 februari 2022. De wijzigingen gemeld na deze datum worden in de recente informatie van april opgenomen.

Naast de algemene bronnen die het BCFI systematisch raadpleegt (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), voor de redactie van de Goed om te weten "Recente Informatie", worden volgende bronnen geraadpleegd: SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Nieuwigheden in de eerste lijn

feneticilline (Broxil®)

Feneticilline (Broxil®, hoofdstuk 11.1.1.1.1) is een penicillinase-gevoelig **smalspectrumpenicilline** voor orale toediening (capsules en suspensie). Het heeft als indicatie bovenste en onderste luchtweginfecties, en infecties van de huid en weke delen (synthese van de SKP). In de Belgische context van pneumokokkenresistentie is het gebruik van feneticilline bij pneumonie echter af te raden (n.v.d.r.). Het gaat om een antibioticum dat al lang in Nederland beschikbaar is. Het veiligheidsprofiel stemt overeen met dat van de penicillines.

Commentaar van het BCFI: feneticilline bezit eigenschappen die vergelijkbaar zijn met die van fenoxymethylpenicilline (penicilline V, in 2019 uit de markt genomen) en zou het in zijn indicaties

kunnen vervangen. Deze molecule is nog niet in de aanbevelingen van BABCOC opgenomen, maar op grond van hun aanbevelingen voor penicilline V kan feneticilline een **eerste keuze zijn in geval van streptokokkenangina** (BAPCOC). Aangezien er actueel geen terugbetaling is (situatie op 1 maart 2022), betekent de kostprijs een rem op het gebruik ervan. BAPCOC geeft geen plaats aan penicilline V bij impetigo, en feneticilline heeft dus ook geen plaats in deze indicatie. Dit is eveneens het standpunt van het NHG en van het Farmacotherapeutisch Kompas. Flucloxacilline blijft de eerste keuze in geval van cellulitis of erysipelas.⁴⁻⁵

Dosering

Streptokokkenangina: 1 uur vóór of 2 uur na een maaltijd innemen. Deze doseringen komen overeen met de doseringen vermeld in de NHG-Standaard « Acute keelpijn ».

- Kinderen > 10 jaar en volwassenen: 500 mg 3 x p.d. gedurende 7 dagen
- Kinderen 2 - 10 jaar: 250 mg 3 x p.d. gedurende 7 dagen
- Kinderen < 2 jaar: 125 mg 3 x p.d. gedurende 7 dagen

Kostprijs:

- capsules : 16,74 tot 29,74 €, naargelang de dosering, voor een behandeling van 7 dagen, niet terugbetaald op 1 maart 2022.
- suspensie : 51,69 € voor een fles van 100 ml, niet terugbetaald op 1 maart 2022.

vaccinium macrocarpon (Elluracaps®)

Vaccinium macrocarpon (Elluracaps®, hoofdstuk 7.4) is een droog extract van **veenbessensap** met als indicatie de preventie van recidiverende cystitis bij volwassen vrouwen (synthese van de SKP). Het bestond al als voedingssupplement, maar is nu ook geregistreerd als geneesmiddel op basis van traditioneel gebruik van planten.

Commentaar van het BCFI: de **werkzaamheid** van vaccinium macrocarpon (droog extract van veenbessensap) in de **preventie van recidiverende cystitis** bij vrouwen **is niet bewezen**; dit is ook de conclusie in de aanbevelingen. In geval van recidiverende cystitis beveelt BAPCOC volgende interventies aan: meer water drinken, vaginale applicatie van estriol bij postmenopauzale vrouwen, antimicrobiële profylaxe (zie BAPCOC).^{6,7}

Veiligheid

- Contra-indicaties
 - Antecedenten of aanwezigheid van nieraandoening
- Ongewenste effecten
 - Frequentie niet bekend: gastro-intestinale stoornissen en huiduitslag.
- Zwangerschap en borstvoeding: gebruik niet aanbevolen bij gebrek aan gegevens (SKP).
- Interacties
 - Mogelijk verhoogd risico van bloeding bij gelijktijdige behandeling met warfarine. De SKP contra-indiceert uit voorzorg gelijktijdig gebruik van eender welk anticoagulans.
 - Veenbessensap verlaagt mogelijk de plasmaconcentraties van tacrolimus. De SKP contra-indiceert gelijktijdig gebruik van eender welk immunosuppressivum.
 - Uit voorzorg contra-indiceert de SKP gelijktijdig gebruik van sommige chemotherapie⁸

Dosering: 1 capsule per dag

Kostprijs: 34,25€ voor één maand behandeling, niet terugbetaald op 1 maart 2022.

vaccin tegen COVID-19 (Nuvaxovid®▼)

Nuvaxovid®▼ (hoofdstuk 12.1.1.15) is het vijfde **vaccin** dat op de markt wordt gebracht voor de preventie **van COVID-19 bij volwassenen**. Het gaat om een subunit-eiwitvaccin dat een

recombinant spike-eiwit van het SARS-CoV-2-virus en een adjuvans bevat. Dit vaccin gebruikt technieken die reeds voor andere vaccins worden toegepast, maar nog niet bij vaccins tegen COVID-19. Het vaccin bleek werkzaam voor de bescherming tegen symptomatische COVID-19 in studies waar de alfavariant domineerde. Het veiligheidsprofiel is tot dusver vergelijkbaar met dat van de andere reeds beschikbare vaccins tegen COVID-19. Het wordt toegediend via 2 intramusculaire injecties met een interval van drie weken. Voor meer info, zie Folia februari 2022. In België heeft de Interministeriële Conferentie (IMC) Volksgezondheid beslist om Nuvaxovid in eerste instantie in te zetten bij personen met hoog risico op ernstige allergische reactie op een ander type COVID-19-vaccin en bij mensen die een ernstig ongewenst effect hebben doorgemaakt na eerdere vaccinatie met een ander type COVID-19-vaccin, al kan het vaccin ook breder gebruikt worden, bv. bij personen die niet willen gevaccineerd worden met een mRNA- of vectorvaccin (situatie op 1 maart 2022, zie IMC Volksgezondheid, bericht van 19/01/22).

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

ceftolozan + tazobactam (Zerbaxa®▼🔴)

De associatie **ceftolozan + tazobactam** voor intraveneuze toediening (**Zerbaxa®▼🔴**, hoofdstuk 11.1.1.2.5, hospitaalgebruik) is een associatie van een **breedspectrumantibioticum en een β -lactamase-inhibitor**. Cefolozan lijkt structureel op ceftazidim (een cefalosporine van de derde generatie), maar wordt geclassificeerd bij de "cefalosporines van de vijfde generatie". De associatie ceftolozan + tazobactam heeft als indicatie de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties, acute pyelonefritis en nosocomiale pneumonie bij volwassenen (synthese van de SKP). Het spectrum van ceftolozan + tazobactam is vergelijkbaar met dat van ceftazidim, maar de associatie is actiever tegen Gram-negatieve kiemen zoals ESBL-producerende enterobacteriën, *P. aeruginosa* (met inbegrip van multiresistente stammen) en bepaalde anaeroben zoals *B. fragilis*. Het veiligheidsprofiel stemt overeen met dat van de cefalosporines. De dosering moet verlaagd worden in geval van matige of ernstige nierinsufficiëntie. Om het risico op resistentie te beperken, mag de associatie ceftolozan + tazobactam volgens bepaalde bronnen⁹⁻¹³ enkel overwogen worden als **allerlaatste behandelmogelijkheid**, in geval van bacteriële multiresistentie en na uitvoering van een antibiogram.¹⁴⁻²⁰

Kostprijs: 856€ voor 10 flacons, terugbetaald in b!

fostemsavir trometanol (Rukobia®▼🟡)

Fostemsavir trometanol (Rukobia®▼🟡), hoofdstuk 11.4.3.5) is een **antiviraal middel** voor orale toediening dat werkzaam is tegen **HIV-1**. Het behoort tot een nieuwe klasse van antiretrovirale middelen: de "aanhechtingsremmers". Fostemsavir is een prodrug van temsavir, dat de interactie tussen het HIV-virus en de CD4-receptoren remt en voorkomt dat het virus in de cellen binnendringt. In combinatie met andere antiretrovirale middelen heeft het als indicatie de behandeling van volwassenen met een, tegen meerdere geneesmiddelen resistente, HIV-1-infectie, bij wie de andere behandelingschema's niet meer doeltreffend zijn. Het houdt een risico in van talrijke geneesmiddeleninteracties en potentieel ernstige ongewenste effecten. Volgens La Revue Prescrire zou de toevoeging van fostemsavir aan de geoptimaliseerde gebruikelijke behandeling een **optie kunnen zijn bij patiënten met therapiefalen** met de andere behandelingen.²¹

Veiligheid:

- Meest frequente ongewenste effecten (1-10%): hoofdpijn, gastro-intestinale stoornissen, rash, immuunreacteringsyndroom, verlenging van het QT-interval, slaapstoornissen, duizeligheid, myalgie, verhoging van transaminasen, creatinekinase en creatinefosfokinase (CPK).
- Zwangerschap en borstvoeding: afgeraden bij gebrek aan gegevens.

- Interacties
 - Net als de meeste antivirale middelen die tegen HIV worden gebruikt, kan fostemsavir belangrijke geneesmiddeleninteracties veroorzaken (zie www.hiv-druginteractions.org).
 - Voorzichtigheid bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT-interval kunnen verlengen (zie Inleiding .6.2.2. QT-verlenging en torsades de pointes).
 - Temsavir is een substraat van CYP3A4 en P-gp (zie Tabel Ic. en Id in Inleiding 6.3). De SKP contra-indiceert gelijktijdig gebruik van sterke CYP3A4-inductoren.
 - Fostemsavir kan de plasmaconcentraties van ethinylestradiol verhogen. De ethinylestradioldosis van de orale anticonceptiva mag niet hoger zijn dan 30 µg per dag.
- Bijzondere voorzorgen
 - Risico van leverschade in geval van co-infectie met het hepatitis B- of C-virus.
 - Waakzaam zijn voor het eventueel optreden van opportunistische infecties.
 - Waakzaam zijn voor eventuele symptomen wijzend op osteonecrose.
 - Risico van immuunreactiveringssyndroom.²²⁻²⁴



Het immuunreactiveringssyndroom is een geheel van klinische ontstekingsymptomen die enkele weken na het starten van een antiretrovirale behandeling optreden bij patiënten die geïnfecteerd zijn met HIV en ernstige immuundeficiëntie hebben. Er zijn meerdere klinische uitingen mogelijk: paradoxale verergering van een opportunistische infectie tijdens de behandeling, latente infectie die door de behandeling tot uiting komt of optreden van ontstekings- of auto-immuunziekten.²⁵

Dosering: 600 mg 2 x p.d.

Kostprijs: 3 205,60 € voor één maand behandeling, terugbetaald in a!

Nieuwigheid in de oncologie

selpercatinib (Retsevmo®)

Selpercatinib (Retsevmo®▼, hoofdstuk 13.2.2.11) is een proteïnekinase-inhibitor voor orale toediening. Het heeft als indicatie de behandeling van bepaalde gevorderde RET-fusiepositieve niet-kleincellige **longcarcinomen** en bepaalde gevorderde **schildkliercarcinomen**. Het kreeg een voorwaardelijke vergunning. Selpercatinib werd niet rechtstreeks met andere behandelingen vergeleken. Volgens NICE en La Revue Prescrire is de **klinische werkzaamheid** op dit ogenblik **onzeker**. Het houdt een risico in van **frequente en potentieel ernstige ongewenste effecten**.²⁶⁻²⁹

Veiligheid

- Ongewenste effecten :
 - De meest frequente (1-10%): gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, verlenging van het QT-interval, hypertensie, rash, koorts, vermoeidheid, oedeem, hemorragie (met overlijden), verhoging van leverenzymen en van creatinine, verlaging van het aantal bloedplaatjes en lymfocyten en van magnesium.
- Zwangerschap en borstvoeding
 - Doeltreffende anticonceptie moet worden gebruikt tot één week na stopzetting van de behandeling.
- Interacties
 - Voorzichtigheid bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT-interval kunnen verlengen (zie Inl.6.2.2. QT-verlenging en torsades de pointes).
 - Selpercatinib is een substraat van CYP3A4 (zie Tabel Ic. in Inl.6.3). De dosis moet gehalveerd worden bij gelijktijdige toediening van een sterke CYP3A4-inhibitor, en de SKP contra-indiceert

gelijktijdig gebruik van sterke CYP3A4-inductoren).

- Selpercatinib is een inhibitor van CYP2C8 en CYP3A4 (zie Tabel Ic. in Inl. 6.3).
- Bijzondere voorzorgen
 - Aanpassing van de dosering wordt aanbevolen in geval van ernstige leverinsufficiëntie.
 - De bloeddruk moet vóór en na de behandeling worden gecontroleerd.
 - Vóór het begin van de behandeling moet een ECG worden uitgevoerd.
 - Waakzaam zijn voor het eventueel optreden van een overgevoeligheidsreactie: koorts, huiduitslag, gewrichtspijn, spierpijn, daling van het aantal bloedplaatjes, verhoging van leverenzymen.^{30,31}

Kostprijs: 7.657 tot 10.091€ voor één maand behandeling, terugbetaald in a!

Terug op de markt

triamcinolon nasaal (Allegra Nasal® ▼)

Triamcinolon nasaal (Allegra Nasal® ▼, hoofdstuk 17.3.2.3.2), een corticosteroïd gebruikt bij allergische rinoconjunctivitis, is terug op markt. Corticosteroïden zijn doeltreffend in geval van allergische rinitis. Ze lijken ook doeltreffend bij chronische sinusitis en rinosinusitis met exacerbaties (indicaties niet vermeld in de SKP).

Schrappingen en onderbrekingen van commercialisatie (>1 jaar)

Worden in deze rubriek vermeld

- de stopzettingen van commercialisatie
- de onderbrekingen van commercialisatie (verwachte duur langer dan één jaar)

De tijdelijke onderbrekingen worden hier niet opgenomen, zij worden in het repertorium met dit teken aangeduid : ■

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

urofollitropine (Fostimon®)

Urofollitropine (Fostimon®, hoofdstuk 6.5.2) is opnieuw **uit de markt genomen**. Het werd gebruikt bij bepaalde fertiliteitsstoornissen en in het kader van medisch begeleide voortplantingstechnieken. Recombinante FSH's kunnen in deze indicaties gebruikt worden, maar zijn duurder (zie 6.5.2).

piroxicam voor injectie (Piroxicam EG® inj. oploss. i.m.)

Piroxicam voor injectie (Piroxicam EG® inj. oploss. i.m. hoofdstuk 9.1.1.4) is **uit de markt genomen**. Er zijn nog oxicams voor orale toediening maar zij zijn geen eerste keuze onder de beschikbare NSAID's omwille van hun lange halfwaardetijd en hun minder gunstig profiel van ongewenste effecten. Er zijn nog andere NSAID's voor injectie beschikbaar (zie 9.1).

Andere wijzigingen

buprenorfine voor injectie (Buvidal®): opname in de terugbetaling

Buprenorfine voor subcutane injectie (Buvidal®, hoofdstuk 10.5.3. , gelijkgesteld aan de verdovende middelen, aflevering in het ziekenhuis), gebruikt als substitutiebehandeling bij opioïdafhankelijkheid, wordt nu **terugbetaald in b!**. Het mag enkel toegediend worden door een gezondheidszorgbeoefenaar die

specifieke deskundigheid heeft in de problematiek van toxicomanie, met naleving van de toedieningsinstructies in de SKP (zie Recente informatie juli 2020).

propranolol siroop (Hemangiol® ▼) : schrapping van terugbetaling

De **specialiteit Hemangiol® ▼** (hoofdstuk 1.5), propranolol onder de vorm van siroop, gebruikt voor de behandeling van prolifererend infantiel hemangioom waarvoor systemische therapie vereist is, wordt sinds 1 maart 2022 **niet meer terugbetaald**. De **magistrale bereiding** wordt daarentegen voor **100% terugbetaald** indien voorgeschreven door een specialist in pediatrie, plastische chirurgie of dermatovenerologie: propranolol HCl-siroop met 3,75 mg/ml (zie standaardformulering).

Direct Healthcare Professional Communications

De Direct Healthcare Professional Communications (DHPC), dikwijls « Dear Doctor Letter » genoemd, zijn rechtstreekse mededelingen van de farmaceutische bedrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaars over risico's en maatregelen om deze risico's te beperken, doorgaans op vraag van het EMA of het FAGG. De DHPC's zijn te raadplegen via de website van het FAGG.

Hier volgen de onlangs door het FAGG/EMA goedgekeurde DHPC's:

- Mavenclad® ▼ (cladribine) : risico op ernstige leverbeschadiging en nieuwe aanbevelingen over de opvolging van de leverfunctie.
- Irinotecan® : aanbevelingen om een verlaagde startdosis te overwegen om het risico op irinotecan-geïnduceerde neutropenie en diarree te verminderen bij sommige patiënten.
- Xagrid®, Atremia®, Anagrelid Sandoz® (anagrelide) : trombotisch risico, na het abrupt stopzetten van de behandeling.

Programma's voor gebruik in schrijvende gevallen en medische noodprogramma's

Voor meer informatie over deze programma's, zie Folia december 2019.

- Empagliflozine (Jardiance®), hoofdstuk 5.1.8), le nivolumab (Opdivo® ▼, hoofdstuk 13.3.1) en ipilimumab (Yervoy® ▼, hoofdstuk 13.3.1) werden door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) goedgekeurd in het kader van het medisch noodprogramma (*medical need*).
- Informatiedocumenten voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming zijn te vinden op de website van het FAGG: Jardiance®, Opdivo® + Yervoy®.

Algemene bronnen

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, laatst geraadpleegd op 2 maart 2022.
- Martindale, laatst geraadpleegd op 2 maart 2022.
- Farmacotherapeutisch Kompas, laatst geraadpleegd op 2 maart 2022. <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>
- LAREB Pregnancy laatst geraadpleegd op 2 maart 2022. <https://www.lareb.nl/teratologie-nl/zwangerschap/>
- Briggs GG & Freeman RK. A reference guide to fetal and neonatal risk: drugs in pregnancy and lactation (11de uitgave, elektronische versie) laatst geraadpleegd op 2 maart 2022.
- CRAT laatst geraadpleegd op 2 maart 2022. <https://www.lecrat.fr/>

Specifieke bronnen

- 1 Broxil-Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/bapcoc_guidelineshosp_2017_sbimc-

bvikm_nl_v1.pdf

3 <https://www.ge-bu.nl/artikel/nhg-standaard-acute-keelpijn>

4 <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/acute-keelpijn#samenvatting-medicamenteuze-behandeling>

5 <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/f/feneticilline>

6 Urineweginfecties. NHG-Standaard April 2020. <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/urineweginfecties>

7 Richtlijn Cystitis bij de vrouw. Domus Medica 2016. <https://www.domusmedica.be/richtlijnen/cystitis-bij-de-vrouw>

8 Elluracaps-Samenvatting van de Kenmerken van het Product

9 Aust Prescr 2016;39:106-7. <http://dx.doi.org/10.18773/austprescr.2016.044>

10 https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/ceftolozaan_tazobactam

11 Complicated urinary tract infections: ceftolozane/tazobactam. NICE 2016.

<https://www.nice.org.uk/advice/esnm74/chapter/Key-points-from-the-evidence>

12 Complicated intra-abdominal infections: ceftolozane/tazobactam. NICE 2016.

<https://www.nice.org.uk/advice/esnm75/chapter/Key-points-from-the-evidence>

13 Antimicrobial prescribing: ceftolozane with tazobactam for treating hospital-acquired pneumonia, including ventilator-associated pneumonia. NICE 2019. <https://www.nice.org.uk/advice/es22/chapter/Key-messages>

14 Zerbaxa-Samenvatting van de Kenmerken van het Product

15 EMA EPAR-Assessment Report-Zerbaxa. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zerbaxa>

16 Rev Prescrire 2020. 40 (444) : 736-7

17 Rev Prescrire 2017 ; 37 (407) : 659-661

18 Med Lett Drugs Ther. 2015 Mar 2;57(1463):31-3

19 The Lancet 2015. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)62482-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)62482-X)

20 Ceftolozane and Tazobactam for the Treatment of Bacterial Infections: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness, and Guidelines. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2016.

21 Rev Prescrire 2022 ; 42 (460) : 91-92

22 Rukobia Samenvatting van de Kenmerken van het Product

23 EMA EPAR-Assessment Report-Rukobia. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/rukobia-epar-public-assessment-report_en.pdf

24 Fostemsavir, a New Option for Multidrug-Resistant HIV-1 Infection. NEJM J Watch

2020. <https://www.jwatch.org/na51118/2020/05/15/fostemsavir-new-option-multidrug-resistant-hiv-1-infection>

25 Immune reconstitution inflammatory syndrome: emergence of a unique syndrome during highly active antiretroviral therapy. Shelburne SA 3rd et al. Medicine (Baltimore). 2002 May;81(3):213-27

26 Selpercatinib for previously treated RET fusion-positive advanced non-small-cell lung cancer. NICE

2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta760>

27 Selpercatinib for treating advanced thyroid cancer with RET alterations. NICE 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta742>

28 Rev Prescrire 2022 ; 42 (459) : 10-11

29 Selpercatinib for RET Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. NEJM J Watch

2020. <https://www.jwatch.org/na52246/2020/09/04/SELPERCATINIB-RET-FUSION-POSITIVE-NON-SMALL-CELL-LUNG>

30 Retsevmo-Samenvatting van de Kenmerken van het Product

31 EMA EPAR-Assessment Report-Retsevmo. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/retsevmo-epar-public-assessment-report_en.pdf

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
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.