

Folia Pharmacotherapeutica februari 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen februari 2025

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- voclosporine (Lupkynis®): lupus nefritis

 Nieuwigheden in de oncologie

- methoxsaleen (Methoxsalen Macopharma®): cutaan T-cellymfoom (palliatief)

 Nieuwe vormen

- lidocaïne inj. opl. i.m./s.c./epiduraal (Lidocaïne Grindeks®)

Terug op de markt

- urofollitropine (Fostimon®)

 Nieuwe indicaties

- pravastatine + fenofibraat (Pravafenix®

Terugbetalingen

- tiotropium (Spiriva®)

 Stopzettingen van commercialisatie

- gliquidon (Glurenorm®)
- pseudo-efedrine + ibuprofen (Sinuphene®)

▼: 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/1,73 m²).

 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 31 januari op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van maart 2025.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 21 februari 2025 aangepast.

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**voclosporine (Lupkynis®**

Voclosporine (Lupkynis®, hoofdstuk 12.3.2.7.9, oraal, aflevering in het ziekenhuis) is een calcineurine-inhibitor. Voclosporine wordt gecombineerd met mycofenolaatmofetil en heeft als indicatie de behandeling van actieve **lupus nefritis** van klasse III, IV of V (synthese van de SKP). Als aanvulling op een standaardbehandeling heeft voclosporine een betere werkzaamheid dan een standaardbehandeling alleen om na 52 weken een volledige renale respons te bekomen. Voclosporine werd niet vergeleken met de andere calcineurine-inhibitoren (ciclosporine of offlabel gebruikt tacrolimus, die veel minder duur zijn) of met andere immunosuppressieve behandelingen.² De vaakst voorkomende ongewenste effecten (>10%) zijn: infecties, verslechtering van de nierfunctie en hypertensie. Voclosporine mag niet gelijktijdig met CYP3A4-inhibitoren worden toegediend: (zie Tabel Ic. in Inleiding.6.3.).^{1,3}

Kostprijs: € 619 voor een maand, terugbetaald in ^b! (zie voorwaarden en formulier).

Nieuwigheden in de oncologie

methoxsaleen (Methoxsalen Macopharma®)

Methoxsaleen (Methoxsalen Macopharma®, hoofdstuk 13.3.3, extracorporaal, voor gebruik in het ziekenhuis) heeft als indicatie de palliatieve behandeling van cutaan T-cellymfoom bij volwassenen (synthese van de SKP).¹

Kostprijs: € 4919, terugbetaald in ^a! (zie voorwaarden en formulier).

Nieuwe vormen

lidocaïne inj. opl. i.m./s.c./epiduraal (Lidocaïne Grindeks®)

Lidocaïne bestaat nu ook voor **intramusculaire toediening** (Lidocaïne Grindeks®, hoofdstuk 18.2, intramusculair/subcutaan/epiduraal), voor **locoregionale anesthesie** bij volwassenen (synthese van de

Terug op de markt

urofollitropine (Fostimon®)

Urofollitropine (Fostimon®, hoofdstuk 6.5.2, subcutaan/intramusculair) is opnieuw op de markt, maar enkel in de sterkte van 75 IE. Het heeft als indicatie **ovariumstimulatie** in het kader van bepaalde vruchtbaarheidsstoornissen of bij medisch begeleide voortplanting (synthese van de SKP).

Reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, obstipatie en ovarieel hyperstimulatiesyndroom zijn mogelijk.¹

Kostprijs: € 27,66 voor een flacon van 75 IE, niet terugbetaald (situatie op 1 februari 2025)

Nieuwe indicaties

pravastatine + fenofibraat (Pravafenix®)

De associatie van **pravastatine en fenofibraat** (Pravafenix® , hoofdstuk 1.12.9, oraal), heeft een **uitbreiding van de indicatie** gekregen voor de behandeling van gemengde hyperlipidemie met een hoog cardiovasculair risico **bij personen van wie de aandoening goed onder controle is met een matig gedoseerd statine (anders dan pravastatine)**.

Voordien konden enkel personen die stabiel waren met pravastatine 40 mg in monotherapie, overstappen op de associatie.

Deze uitbreiding van de indicatie is gebaseerd op observationele veiligheidsgegevens waaruit werd geconcludeerd dat het tolerantieprofiel vergelijkbaar is met dat van een statine alleen.

Momenteel is er **geen bewijs voor de werkzaamheid van fenofibraat bij cardiovasculaire preventie**, of voor de werkzaamheid van deze associatie ten opzichte van enkel een statine (zie hoofdstuk 1.12.2 en Folia januari 2019).

Kostprijs: € 40,99 voor 3 maanden, niet terugbetaald voor patiënten die eerst een ander statine gebruikten. Pravafenix® wordt enkel terugbetaald in ^b! voor patiënten die van pravastatine 40 mg overschakelen op de associatie (zie voorwaarden en formulier, situatie op 1 februari 2025).

Terugbetalingen

tiotropium (Spiriva®)

Spiriva® (hoofdstuk 4.1.2.2, oplossing en poeder voor inhalatie) op basis van tiotropium, een langwerkend anticholinergicum (LAMA), wordt **niet langer terugbetaald** vanaf 1 februari 2025.

De specialiteit wordt vooral gebruikt in de onderhoudsbehandeling van COPD. In deze indicatie is er

geen LAMA onder de vorm van inhalatieoplossing meer terugbetaald in b. Er is enkel nog terugbetaling in b voor tiotropium onder de vorm van inhalatiepoeder voor de specialiteit Tiotraxe® ▼. Er is RMA-materiaal (*Risk Minimisation Activities* ▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars over de sterkte en de inhalatietechniek van Tiotraxe®. Andere LAMA's met COPD als indicatie worden wel nog terugbetaald in b (zie hoofdstuk 4.1.2.2, situatie op 1 februari 2025).

Spiriva onder de vorm van inhalatieoplossing wordt ook gebruikt als add-onbehandeling bij matige tot ernstige astma. Noch de specialiteit Tiotraxe® (tiotropium onder de vorm van inhalatiepoeder), noch de andere LAMA's in monotherapie hebben de indicatie astma. Bijgevolg is er geen enkele LAMA in monotherapie meer terugbetaald in de indicatie astma.

Voor de plaatsbepaling van de verschillende associaties, zie hoofdstuk 4.1. Astma en COPD>Plaatsbepaling.

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.

gliquidon (Glurenorm®)

Gliquidon (Glurenorm®), een kortwerkend hypoglykemiërend sulfamide dat wordt gebruikt voor de behandeling van type 2-diabetes, wordt **niet meer gecommmercialiseerd**. Hypoglykemiërende sulfamiden zijn een optie wanneer behandeling met metformine onvoldoende effectief of gecontra-indiceerd is. Als alternatief zijn er (langwerkende) hypoglykemiërende sulfamiden beschikbaar, zie 5.1.3.

Hypoglykemiërende sulfamiden. Het is raadzaam **de bloedsuikerspiegel te controleren na een verandering in de behandeling**, om het risico op hypoglykemie te beperken.

Pseudo-efedrine + ibuprofen (Sinuphene®)

De associatie **pseudo-efedrine + ibuprofen** (Sinuphene®), gebruikt voor de behandeling van rinosinusitis, wordt **niet meer gecommmercialiseerd**. Ze werd gebruikt ondanks de **ongunstige risico-batenverhouding** (zie Folia maart 2024). Sinds november 2024 zijn de specialiteiten op basis van (pseudo-)efedrine voorschriftplichtig (zie Folia oktober 2024).

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

atomoxetine

1. Atomoxetine Arega®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 3 januari 2025

pravastatine + fenofibraat

1. Pravafenix®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 31 januari 2025
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/pravafenix-h-c-001243-ii-0037-epar-assessment-report-variation_en.pdf

urofollitropine

1. Fostimon® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 31 januari 2025

methoxsaleen

1. Methoxsalen Macopharma® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 31 januari 2025

voclosporine

1. Lupkynis® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 31 januari 2025
2. Med Lett Drugs Ther. 2021 Aug 23;63(1631):134-6
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lupkynis>

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.