

Folia Pharmacotherapeutica mei 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen mei 2025

Terugbetalingen

- raloxifeen (Evista® )
- feneticilline (Broxil® )

 Stopzettingen van commercialisatie

- paracetamol + codeïne + coffeïne (Nevrine Codeïne®)
- Papaver somniferum (Dropizole®)
- topotecan (Hycamtin®)

▼: 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 25 april 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van juni.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 23 mei 2025 aangepast.

Terugbetalingen**raloxifeen (Evista®)**

Raloxifeen (Evista® , hoofdstuk 9.5.3), met als indicatie de behandeling van postmenopauzale osteoporose (in associatie met calcium en vitamine D) wordt nu terugbetaald in categorie b zonder voorwaarden. Voordien gold de terugbetaling in categorie b[!], en was ze dus onderworpen aan het akkoord van de adviserend arts. Voor de terugbetalingscategorieën, zie Inleiding 2.11.16.4. De vermelding van de terugbetalingscategorieën en terugbetalingsvoorwaarden in het Repertorium. Raloxifeen heeft een beperkte plaats in de behandeling van postmenopauzale osteoporose. Er werd een daling vastgesteld van het aantal wervelfracturen bij postmenopauzale vrouwen jonger dan 70 jaar, zonder effect op heupfracturen. Raloxifeen verhoogt het risico op trombo-embolische problemen, zie 9.5. Osteoporose en ziekte van Paget.

feneticilline (Broxil®)

Feneticilline in de **vorm van siroop** (Broxil® , hoofdstuk 11.1.1.1.1.) wordt nu terugbetaald in categorie a[!] of C (zie voorwaarden en terugbetaling).

Feneticilline harde capsules werden al terugbetaald in categorie C.

Feneticilline is een penicilline met een smal spectrum dat volgens BAPCOC de eerste keuze is voor kinderen en volwassenen bij de behandeling van acute keelpijn wanneer een antibioticum geïndiceerd is.

 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.

paracetamol + codeïne + coffeïne (Nevrine Codeine®)

De vaste associatie van paracetamol + codeïne + coffeïne (Nevrine Codeine®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van pijn. Deze associatie ging gepaard met een risico op ongewenste effecten en een risico op chronisch gebruik en misbruik door de aanwezigheid van codeïne. Bij de behandeling van pijn zijn bereidingen op basis van slechts één actief bestanddeel te verkiezen, omdat met vaste associaties de mogelijkheid voor individuele aanpassing beperkt is, zie 8.1. Medicamenteuze koorts- en pijnbestrijding.

Papaver somniferum (Dropizole®)

Dropizole®, een geneesmiddel op basis van tinctuur van *Papaver somniferum* (opium), wordt niet meer gecommmercialiseerd. Dit geneesmiddel, dat tot de verdovende middelen behoort, had als indicatie in de SKP de behandeling van ernstige en therapieresistente diarree bij volwassenen.¹ Die indicatie werd niet onderbouwd door specifieke studies en bij het gebruik waren er risico's op de ongewenste effecten van opioïden, zoals afhankelijkheid. Alternatieven zijn mogelijk, zie 3.6. Antidiarreïca.

topotecan (Hycamtin®)

Oraal topotecan (Hycamtin®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van volwassenen met recidiverende kleincellige longkanker. Topotecan wordt nog gecommmercialiseerd in de vorm van concentraat voor een oplossing voor infusie, zie 13.1.4.1. Topo-isomerase 1-inhibitoren.

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

Papaver somniferum

1. Dropizole® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 22 april 2025

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.