

Folia Pharmacotherapeutica juni 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen juni 2025

Terug op de markt

- varenicline (Champix® ): stoppen met roken

Terugbetalingen

- deferipron (Ferriprox® 
- ivermectine oraal (Ivermectin Substipharm®)

 Stopzettingen van commercialisatie

- chloorhexidine voor orofaryngaal gebruik (Pixidin®)

▼: 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 27 mei 2025 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 20 juni 2025 aangepast.

Terug op de markt**varenicline (Champix®)**

Varenicline (Champix®), gebruikt bij het **stoppen met roken**, is **terug op de markt**. Het middel werd van de markt gehaald in 2021 nadat in bepaalde loten sporen van onzuiverheden (nitrosamines) werden aangetroffen (zie Folia augustus 2021). In februari 2025 gaf het Committee for Medical Products for Human Use van het EMA een positief advies over de wijziging van het productieproces om te zorgen dat de nitrosamineconcentratie onder de aanvaardbare drempelwaarde blijft (zie CHMP-februari 2025-Champix).

Varenicline is effectiever om te stoppen met roken dan bupropion of nicotinesubstitutie (zie 10.5.2. Middelen bij nicotineafhankelijkheid).

Voor het veiligheidsprofiel, zie 10.5.2.3. Varenicline.

De terugbetalingsvoorwaarden veranderen niet: terugbetaling in c¹ voor een volledige behandelcyclus (1 startverpakking en 1 onderhoudsverpakking) bij volwassenen, in combinatie met ondersteunende gedragstherapie. De terugbetaling wordt toegestaan voor maximaal 3 rookstop pogingen over een periode van 5 jaar (zie formulier en voorwaarden).

Dosering: 0,5 mg 1x/dag gedurende 3 dagen, nadien 0,5 mg 2x/dag gedurende de volgende 4 dagen, nadien 1 mg 2x/dag.

Kostprijs :

- Startbehandeling 25 (11 + 14) tabletten: € 33,23
- Onderhoudsbehandeling 140 tabletten: € 150,93

Terugbetalingen

deferipron (Ferriprox® ▼)

Deferipron, een ijzerchelator, wordt nu **zonder voorwaarden terugbetaald in a** bij de behandeling van thalassemie major.

Voordien was de goedkeuring van de adviserend arts nodig voor terugbetaling bij thalassemie major met contra-indicatie voor deferoxamine.

De SKP verduidelijkt in de indicaties dat deferipron kan worden toegediend bij thalassemie major wanneer de huidige chelatietherapie gecontra-indiceerd of ongeschikt is, of in combinatie met de huidige behandeling in dringende gevallen als de ijzerstapeling levensbedreigend is.¹

Kostprijs: € 186,08 en € 193,37, terugbetaald in a (situatie op 1 juni 2025)

ivermectine oraal (Ivermectin Substipharm®)

De specialiteit **Ivermectin Substipharm® voor oraal gebruik bij de behandeling van scabiës wordt nu terugbetaald in b!** gedurende 1 maand bij patiënten met gewone scabiës of *crusted scabies*, of bij personen die nauw contact hebben met iemand bij wie scabiës werd vastgesteld. De terugbetaling kan één keer worden vernieuwd.

Voor de huidige plaatsbepaling van de verschillende behandelingen bij scabiës, zie 15.1.6. Middelen tegen scabies (schurft).¹

Het advies van BAPCOC over de behandeling van scabiës wordt momenteel herzien, en de richtlijn van WOREL is gewijzigd. Daarover zal zeer binnenkort een Folia-artikel verschijnen.

Dosering: zie Ivermectine oraal.

Kostprijs: € 28,01 voor 4 tabletten, terugbetaald in b! op 1 juni 2025 (zie formulier en voorwaarden)



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.

chloorhexidine voor orofaryngaal gebruik (Pixidin®)

Chloorhexidine voor orofaryngaal gebruik wordt niet meer gecommercialiseerd. Er is geen bewijs van de werkzaamheid van lokale antiseptische of antibiotische behandelingen bij orofaryngale aandoeningen.

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

deferipron

1. Ferriprox®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 27 mei 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.