

Nieuwigheden geneesmiddelen september 2025**Nieuwe indicaties**

- liraglutide (Saxenda®): behandeling van obesitas bij kinderen

Homeopathische nieuwigheden

- Laryngotabs®: keelpijn of laryngale symptomen

Stopzettingen van commercialisatie

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 mL/min/1,73m²).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 29 augustus 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van oktober.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 19 september 2025 aangepast.

Nieuwe indicaties**liraglutide (Saxenda®)**

Liraglutide (Saxenda®) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen in de behandeling van obesitas. Behalve bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder, kan het vanaf nu ook worden gebruikt bij kinderen **vanaf 6 jaar**, als aanvulling op een gezonde voeding en meer beweging, **voor de behandeling van obesitas**. De voorwaarden zijn:

- een BMI gelijk aan of hoger dan het 95^e percentiel en
- een lichaamsgewicht van 45 kg of meer.

De behandeling met liraglutide bij deze kinderen moet opnieuw worden geëvalueerd en worden gestaakt als ze niet minstens 4 % van hun BMI of BMI Z-score hebben verloren na een behandeling van 12 weken met een dosis van 3 mg/dag of met de maximaal verdraagbare dosis.¹

Kostprijs: € 244,99 voor 5 voorgevulde pennen, niet terugbetaald op 29 augustus 2025.

Homeopathische nieuwigheden**Laryngotabs®**

De homeopathische specialiteit Laryngotabs® is vanaf nu op de markt. Ze heeft als indicaties de behandeling van keelpijn of laryngale symptomen zoals heesheid (synthese van de SKP).¹

Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie dat homeopathische producten een betere werkzaamheid hebben dan placebo [zie Folia november 2010 en Folia januari 2018]. De eisen inzake werkzaamheid voor de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan die voor klassieke geneesmiddelen.

Kostprijs: € 10,61 voor 60 sublinguale tabletten, niet terugbetaald op 1 september 2025.

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.

macrogol 3350 (Transisoft®)

De specialiteit op basis van macrogol 3350 (Transisoft®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van obstipatie bij volwassenen.

Er bestaan geen andere specialiteiten op basis van macrogol 3350, maar specialiteiten op basis van macrogol 4000 zijn wel beschikbaar. Voor meer informatie, zie 3.5.3.2. Macrogol.

nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

De specialiteit Vasocedine Naphazoline® wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de verlichting van congestie ter hoogte van het neusslijmvlies bij aandoeningen zoals rinitis, allergische rinitis en sinusitis. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van enkel nafazoline. Nafazoline wordt wel nog gecommmercialiseerd in associatie met framycetine en prednisolon, zie 17.3.2.4. Combinatiepreparaten voor nasaal gebruik. Andere vasoconstrictoren zijn beschikbaar, zie 17.3.2.2. Nasale vasoconstrictoren.

Nasale vasoconstrictoren mogen niet te frequent en te langdurig worden gebruikt vanwege het risico op rebound neuscongestie bij het stoppen van de behandeling.

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

liraglutide

1. Saxenda®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 26 augustus 2025

Laryngotabs

1. Laryngotabs®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 26 augustus 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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.