

**Nieuwigheden geneesmiddelen oktober 2025****Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

- melatonine tabletten (Melatonin Orifarm®): jetlag en slaapstoornissen bij kinderen met ADHD
- melatonine drank (Melatonin Unimedic Pharma®): jetlag en slaapstoornissen bij kinderen met ADHD

**Nieuwigheden in de oncologie**

- fruquintinib (Fruzaqla®▼): gemetastaseerde colorectale kanker

**Nieuwe sterktes**

- aripiprazol 960 mg voor intramusculaire injectie (Abilify): schizofrenie

**Nieuwe indicaties**

- belimumab (Benlysta®▼): lupus erythematodes disseminatus vanaf de leeftijd van 5 jaar
- efgartigimod alfa (Vyvgart®▼): chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie
- glucagon nasaal (Baqsimi®): hypoglykemie vanaf de leeftijd van 1 jaar

**Terugbetalingen**

- GLP-1-analogen: voorafgaand akkoord van de adviserend arts nodig
- dimethylfumaraat (Skilarence®): stopzetting van de terugbetaling voor psoriasis
- nirsevimab (Beyfortus®▼): kinderen met een risico tijdens hun tweede RSV-seizoen

**Stopzettingen van commercialisatie**

- cinacalcet (Mimpara®)
- clindamycine cutaan (Zindaclin®)
- galantamine oplossing voor oraal gebruik (Reminyl® oplossing voor oraal gebruik)
- miconazol vaginaal (Gyno-Daktarin®)
- rotigotine (Neupro®)
- *Vaccinium macrocarpon* (Elluracaps®)

▼: 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 m<sup>2</sup>).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> 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 26 september 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van november.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 24 oktober 2025 aangepast.

**Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde**

**melatonine tabletten (Melatonin Orifarm®)**

**melatonine drank (Melatonin Unimedic Pharma®)**

Er worden twee nieuwe specialiteiten gecommmercialiseerd met als indicaties volgens de SKP :

- kortdurende behandeling van **jetlag bij volwassenen**,
- **insomnia bij kinderen van 6 tot 17 jaar met ADHD**, wanneer maatregelen voor een gezond slaapritme niet voldoende hebben geholpen.<sup>1,2</sup>

Het betreft melatonine in tabletten met een sterkte van 3, 4 of 5 mg (Melatonin Orifarm®) en melatonine als orale suspensie met een sterkte van 1 mg/ml (Melatonin Unimedic Pharma®).

Het zijn de enige specialiteiten met als indicatie slaapstoornissen bij kinderen met ADHD.

Er bestonden al specialiteiten in de vorm van tabletten (3 en 5 mg) voor de behandeling van jetlag bij volwassenen, en specialiteiten in de vorm van tabletten met verlengde afgifte voor slaapstoornissen bij 55-plussers.

De risico-batenverhouding bij kinderen met ADHD-gerelateerde insomnia is erg onzeker. De klinische winst is klein en de veiligheidsgegevens op korte en lange termijn zijn beperkt. Er is onder andere een risico op neuropsychologische stoornissen en medicamenteuze interacties.

Voor de plaatsbepaling bij volwassenen en voor het veiligheidsprofiel, zie 10.1.3. Melatonine.

### Werkzaamheid

Over ADHD-gerelateerde insomnia bij kinderen zijn drie studies met kortwerkend melatonine beschikbaar.<sup>3</sup>

- In 2007 werd een gerandomiseerde, dubbelblinde studie uitgevoerd bij 105 kinderen tussen 6 en 12 jaar met ADHD en problemen met het inslapen zonder gebruik van ADHD-medicatie of andere psychotrope middelen binnen de voorafgaande 4 weken.  
De totale slaaptijd en de tijd tot het inslapen waren primaire eindpunten.  
Na 4 weken zorgde melatonine met een sterkte van 3 of 6 mg (afhankelijk van het lichaamsgewicht) voor een verlenging van de totale slaaptijd met ongeveer 33 minuten en voor een verkorting van de inslaaptijd met 37 minuten ten opzichte van placebo.  
Deze studie heeft geen effect aangetoond op het gedrag, de cognitieve prestaties of de levenskwaliteit.<sup>1-4</sup>
- Een tweede gerandomiseerde, dubbelblinde studie omvatte 19 kinderen tussen 6 en 15 jaar met ADHD-gerelateerde insomnia die werden behandeld met een psychostimulans. Deze studie toonde na 10 dagen met melatonine 5 mg een verkorting van de inslaaptijd met 16 minuten ten opzichte van placebo.<sup>3</sup>
- De derde gerandomiseerde, dubbelblinde studie betrof 50 kinderen tussen 7 en 12 jaar met ADHD-gerelateerde insomnia die werden behandeld met een psychostimulans. De studie toonde na 8 weken geen statistisch significant verschil met melatonine 3 of 6 mg versus placebo wat de inslaaptijd of de totale slaaptijd betrof.<sup>3</sup>

Bij kinderen kan melatonine op korte termijn neuropsychologische ongewenste effecten, gastro-intestinale stoornissen en medicamenteuze interacties veroorzaken.<sup>1-3</sup>

Het veiligheidsprofiel op lange termijn is niet bekend. Er werd melding gemaakt van het groeiend aantal kinderen dat wordt blootgesteld aan melatonine en het optreden van ongewenste effecten die soms ernstig kunnen zijn [zie Folia oktober 2022 ]. Melatonine is ook beschikbaar als voedingssupplement, maar dat betekent niet dat het gebruik ervan ongevaarlijk is.

### Dosering :

- Jetlag: 1 tot 5 mg (per dag) gedurende maximaal 5 dagen
- Slaapstoornissen bij kinderen met ADHD: op te starten door een arts die ervaring heeft met ADHD en/of slaapproblemen bij kinderen.
  - Startdosis van 1 tot 2 mg 30 tot 60 minuten voor bedtijd
  - Indien nodig wordt de dosis telkens met 1 mg verhoogd tot maximaal 5 mg (per dag).<sup>1</sup>

**Kostprijs:** € 17,70 voor 30 tabletten, € 45 voor 100 tabletten, niet terugbetaald op 1 oktober 2025.

## Nieuwigheden in de oncologie

### fruquintinib (Fruzaqla®▼)

**Fruquintinib** (Fruzaqla®▼, aflevering in het ziekenhuis, oraal) is een inhibitor van de proteïnekinases van VEGFR-1, -2 en -3 die de angiogenese verhindert. Fruquintinib heeft als indicatie de behandeling van bepaalde **gemetastaseerde colorectale kankers** (synthese van de SKP).

Uit twee studies bij patiënten met gemetastaseerd colorectaal carcinoom die niet meer reageerden op andere behandelingen, bleek dat de mediane totale overleving met fruquintinib ongeveer 2 tot 3 maanden langer was dan met placebo.

De vaakst voorkomende ongewenste effecten (> 25%) zijn: hypertensie, anorexie, proteïnurie, palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom, hypothyreoïdie, dysfonie, diarree, asthenie.

Ernstige ongewenste effecten zijn mogelijk, zoals gastro-intestinale bloeding of perforatie, hypertensieve crisis, arteriële en veneuze trombo-embolische events of posterieur reversibel encefalopathiesyndroom.

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling moet de **arteriële bloeddruk** worden **gemeten en** moet worden **gecontroleerd op eventuele proteïnurie**. Fruquintinib kan de wondheling vertragen en moet worden onderbroken 2 weken voorafgaand aan een operatie tot 2 weken erna.

Gelijktijdig gebruik van sterke of matig sterke CYP3A4 inductoren wordt afgeraden.<sup>1,2</sup>

**Kostprijs:** tussen € 1060 en € 4240 voor 21 tabletten, afhankelijk van de sterkte, niet terugbetaald op 1 oktober 2025

## Nieuwe sterktes

### aripiprazol 960 mg voor intramusculaire injectie (Abilify)

**Aripiprazol** (Abilify®) wordt nu gecommmercialiseerd in een sterkte van 960 mg met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit, voor de onderhoudsbehandeling van **schizofrenie** bij volwassenen die stabiel zijn onder orale behandeling met aripiprazol (synthese van de SKP). Deze dosis wordt **een keer om de 2 maanden** toegediend. Er bestond reeds een sterkte van 400 mg voor maandelijkse injectie.<sup>1</sup>

Voor de aanpak van schizofrenie, zie 10.2. Antipsychotica.

**Dosering:** 1 injectie om de 2 maanden (56 dagen). Voor het overschakelen van een orale vorm of van een maandelijkse injectie naar de tweemaandelijke injectie, zie SKP.

**Kostprijs:** € 379,61 voor een spuit van 960 mg, terugbetaald in op 1 oktober 2025 (zie voorwaarden en formulier).

## Nieuwe indicaties

### belimumab (Benlysta®▼)

**Belimumab**, in de vorm van een oplossing voor subcutane injectie, heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van ***lupus erythematoses disseminatus*** bij **kinderen vanaf 5 jaar**. Voordien was het enkel aangewezen voor volwassenen. De vorm voor intraveneuze infusie had deze indicatie al bij kinderen.

Beide vormen hebben ook als indicatie de behandeling van *lupus erythematoses disseminatus* bij volwassenen en de behandeling van lupusnephritis bij volwassenen.<sup>1</sup>

Voor het veiligheidsprofiel, zie Belimumab.

**Kostprijs:** € 874 voor een subcutane injectie, niet terugbetaald bij kinderen op 1 oktober 2025

### efgartigimod alfa (Vyvgart®▼)

Efgartigimod alfa (weesgeneesmiddel) in een sterkte van 1000 mg voor subcutane injectie heeft een nieuwe indicatie gekregen voor een zeldzame ziekte: bepaalde progressieve of recidiverende vormen van chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie bij volwassenen, na het falen van andere behandelingen (synthese van de SKP). Efgartigimod alfa had reeds als indicatie de behandeling van bepaalde vormen van gegeneraliseerde myasthenia gravis.

De vorm voor intraveneuze infusie heeft enkel myasthenie als indicatie.<sup>1</sup>

Voor het veiligheidsprofiel, zie Efgartigimod alfa.

**Kostprijs:** € 17889 voor 1000 mg, niet terugbetaald voor deze indicatie op 1 oktober 2025

## glucagon nasaal (Baqsimi® )

**Glucagon nasaal** heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van **ernstige hypoglykemie bij kinderen vanaf 1 jaar** (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Het had deze indicatie al bij kinderen vanaf 4 jaar.

Voor de plaatsbepaling en het veiligheidsprofiel, zie Glucagon en glucose bij hypoglykemie.

**Kostprijs:** € 66,13 voor een dosis, terugbetaald in b op 1 oktober 2025.

## Terugbetalingen

### GLP-1-analogen

Sinds 1 oktober 2025 is voor de terugbetaling van de **GLP-1-analogen het voorafgaand akkoord van de adviserend arts van het ziekenfonds nodig voor alle patiënten** met type 2-diabetes, ook in het kader van een zorgtraject diabetes. Patiënten krijgen een overgangsperiode van 4 maanden om dit akkoord te verkrijgen, tot 1 februari 2026. De terugbetalingscriteria veranderen niet.

Voor de specialiteit Mounjaro®, een gecombineerd GIP/GLP-1-analoog, was reeds het voorafgaand akkoord van de adviserend arts vereist. Deze maatregel geldt nu voor alle geneesmiddelen met een GLP-1-analoog, inclusief combinatiepreparaten: Ozempic®, Rybelsus®, Mounjaro®, Trulicity®, Victoza® en Xultophy®.

Voor meer informatie, zie het bericht van het RIZIV.

Klik op het symbool  bij de specialiteit in het repertorium om de terugbetalingsvoorwaarden te zien.

### dimethylfumaraat (Skilarence® )


De specialiteit op basis van dimethylfumaraat met als indicatie plaque psoriasis (Skilarence® ) wordt niet meer terugbetaald.

De andere specialiteiten met dimethylfumaraat (Tecfidera® en generieken) hebben niet als indicatie psoriasis, maar enkel multiple sclerose en blijven terugbetaald in deze indicatie.

Voor de aanpak van psoriasis, zie Psoriasis.

**Kostprijs:** € 223,89 voor 90 tabletten, niet terugbetaald op 1 oktober 2025.

### nirsevimab (Beyfortus®▼)

Nirsevimab (Beyfortus®▼), dat wordt gebruikt ter preventie van lageluchtweginfecties door RSV bij pasgeborenen en zuigelingen, heeft een uitbreiding van de terugbetaling gekregen. Het werd al terugbetaald in  bij pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen, op voorwaarde dat de moeder tijdens de zwangerschap nog niet gevaccineerd werd met het RSV-vaccin (Abrysvo®) (tenzij in specifieke gevallen die in het advies van de HGR van december 2023 worden verduidelijkt).

De specialiteit wordt nu **bij kinderen < 24 maanden met blijvend hoog risico op ernstige RSV-ziekte ook terugbetaald tijdens hun tweede RSV-seizoen (categorie )**. Het gaat om kinderen met de volgende comorbiditeiten:

- chronisch longlijden door prematuriteit met medische ondersteuning,
- hemodynamisch significant congenitaal hartlijden,
- immunosuppressie,
- syndroom van Down,
- mucoviscidose,
- neuromusculaire pathologie,
- congenitale luchtwegpathologie.

Voor meer informatie over nirsevimab bij de preventie van RSV-infecties, zie Folia september 2025.

**Kostprijs:** € 777,58 voor een injectie, terugbetaald in  (zie voorwaarden en formulieren).

## 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.

### cinacalcet (Mimpara®)

**Cinacalcet**, dat sinds 2024 langdurig onbeschikbaar was, wordt nu uit de handel genomen. Het werd gebruikt voor de behandeling van **hyperparathyreoïdie**. **Invoer van cinacalcet is mogelijk** (zie Inleiding.2.11.15.1.), maar het wordt niet terugbetaald (situatie op 30 september 2025). Slechts in bepaalde specifieke situaties bestaat er een alternatief: zie Farmastatus, klik op de info-knop.

### clindamycine cutaan (Zindaclin®)

**Clindamycine voor cutaan gebruik** (Zindaclin 1% gel), dat sinds 2023 onbeschikbaar is, werd uit de handel genomen. Volgens BAPCOC is dit de **eerste keuze bij acne wanneer een lokale antibioticabehandeling aangewezen is**, steeds geassocieerd een lokale niet-antibiotische behandeling.

Er kan een magistrale bereiding met 1,5% clindamycine worden voorgeschreven (hydroalcoholische oplossing, zie formule in het TMF).

Magistraal erythromycine 2% (gel, zie formule in het TMF) is een alternatief, maar door resistentieontwikkeling is het minder effectief.

### galantamine oplossing voor oraal gebruik (Reminyl® oplossing voor oraal gebruik)

**Galantamine oplossing voor oraal gebruik** werd uit de handel genomen. De harde capsules met verlengde afgifte blijven wel beschikbaar.

Galantamine wordt gebruikt voor de behandeling van de **ziekte van Alzheimer**.

Er zijn geen andere cholinesterase-inhibitoren in drinkbare vorm, wat **problematisch** kan zijn **voor mensen met slikproblemen**.

De geneesmiddelen die worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer hebben een omstreden risico-batenverhouding: hun effect is bescheiden en ze hebben veel ongewenste effecten (zie Ziekte van Alzheimer).

### miconazol vaginaal (Gyno-Daktarin®)

**Miconazol vaginaal** werd uit de handel genomen. Andere azoolderivaten voor vaginaal gebruik, zoals clotrimazol en fenticonazol, blijven beschikbaar (zie Vulvovaginale candidose).

Volgens BAPCOC zijn lokale azoolderivaten of oraal fluconazol gelijkwaardige opties voor de **behandeling van vulvovaginale candidose** (behalve tijdens de zwangerschap: in dat geval wordt de orale behandeling afgeraden).

### rotigotine (Neupro®)

**Rotigotine**, gebruikt bij de **ziekte van Parkinson** en het **rustelozebenenyndroom**, werd uit de handel genomen. Rotigotine was de enige dopamine-agonist in de vorm van een pleister.

**Voor de overschakeling op een andere specialiteit en toedieningsweg is het advies van de specialist nodig.**

Bij de ziekte van Parkinson behoren dopamine-agonisten tot de basisbehandelingen om de motorische symptomen onder controle te houden (zie Antiparkinsonmiddelen).

Bij rustelozebenenyndroom zijn dopamine-agonisten niet langer de eerste keuze, vanwege het paradoxale risico op verergering van de symptomen en de ongewenste effecten. Ze worden tegenwoordig slechts ingezet wanneer gabapentinoïden (offlabel) onvoldoende werkzaam blijken, gecontra-indiceerd zijn of niet verdragen worden of bij ernstige gevallen.<sup>1,2</sup>

## **Vaccinium macrocarpon (Elluracaps®)**

**Vaccinium macrocarpon** (droog extract van **veenbessensap**) werd uit de handel genomen. Het bewijs voor de werkzaamheid in de **preventie van terugkerende cystitis bij vrouwen** is tegenstrijdig (zie Repertorium). *Vaccinium macrocarpon* bestaat nog in de vorm van een voedings supplement, in verschillende vormen en concentraties.

## **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**

### **melatonine**

1. Melatonin Orifarm® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 26 september 2025)
2. Melatonin Unimedica Pharma® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 26 september 2025)
3. Melatonin (ADAFLEX®, VOQUILY®) et insomnie chez les enfants atteints de TDAH. La Revue Prescrire. Février 2025. Online geraadpleegd op 14 oktober 2025.

4. *J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry*, 2007;46(2):233Y241. DOI: 10.1097/01.chi.0000246055.76167.0d

### **fruquintinib**

1. Fruzaqla®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 24 september 2025).
2. Med Lett Drugs Ther. 2024 Feb 19;66(1696):e34-5 doi:10.58347/tml.2024.1696f

### **aripiprazol 960 mg**

1. Abilify® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 26 september 2025)

### **rotigotine**

1. Restless legs syndrome\_Management. BMJ Best Practice. Geraadpleegd op 22 juli 2025
2. GeBu. 2024;58(12):e2024.12.19 10-12-2024

### **belimumab**

1. Benlysta® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 26 september 2025)

### **efgartigimod alfa**

1. Vyvgart® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 26 september 2025)

### **glucagon nasaal**

1. Baqsimi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 26 september 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.