FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA DECEMBER 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen december 2025

Nieuwe vormen
- risdiplam tabletten (Evrysdi®): spinale spieratrofie
- ruxolitinib oplossing voor oraal gebruik (Jakavi®) : graft-versus-host-ziekte bij kinderen

Nieuwe sterktes
- melatonine 2 mg (Melatonin Orifarm®): jetlag en slaapstoornissen bij kinderen met ADHD

Terugbetalingen
- fexofenadine (Allegra Tab®): allergische rinitis

Voorschriften
- fenticonazol vaginaal (Gynoxin®)

Stopzetting
- Actrapid® Penfill®
- Insulatard® Penfill®
- alvérine (Spasmine®)
- ciprofibraat (Hyperlipen®)
- lisinopril 10 mg + hydrochloorthiazide 12,5 mg (Co-Lisinopril Sandoz® 10/12,5)
- sildenafil suspensie voor oraal gebruik (Revatio®)

: 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/1,73m^2).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m^2 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 28 november 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van januari.

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

Nieuwe vormen

risdiplam tabletten (Evrysdi®)

Risdiplam (Evrysdi®▼), dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde spinale spieratrofieën, is nu op de markt in de vorm van tabletten van 5 mg. Voordien bestond het enkel in de vorm van 0,75 mg/ml oplossing voor oraal gebruik. De nieuwe vorm met deze sterkte is meer geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 2 jaar die minstens 20 kg wegen, maar wordt niet terugbetaald. De oplossing voor oraal gebruik wordt wél terugbetaald (situatie op 1 december 2025).[1]

Kostprijs: € 18575 voor 28 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

ruxolitinib oplossing voor oraal gebruik (Jakavi®)

Ruxolitinib (Jakavi®) wordt nu gecommercialiseerd in de vorm van een 5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, met als enige indicatie graft-versus-host-ziekte (synthese van de SKP). De reeds bestaande tabletten hebben daarnaast ook als indicaties de ziekte van Vaquez en myelofibrose bij volwassenen.[1]

Met de nieuwe vorm in deze sterkte kunnen in het bijzonder zuigelingen en jonge kinderen met acute graft-versus-host-ziekte worden behandeld.

Kostprijs: € 1662 voor een flacon van 60 ml, terugbetaald in op 1 december 2025 (zie voorwaarden en formulieren).

Nieuwe sterktes

melatonine 2 mg (Melatonin Orifarm®)

Melatonine in de vorm van tabletten met normale afgifte wordt nu gecommercialiseerd in een sterkte van 2 mg (Melatonin Orifarm® 2 mg). Dezelfde firma bracht eerder ook al 3, 4 en 5 mg als sterktes op de markt (zie onze analyse in de Folia van oktober 2025). Deze lage sterkte heeft dezelfde indicaties als de andere doseringen: jetlag bij volwassenen en slaapstoornissen bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met ADHD (synthese van de SKP).[1]

Dankzij deze lage sterkte kan de behandeling worden gestart met een dosis van 1 mg in tabletten (deelbare tabletten). Tot nu tot bestond er voor deze dosering alleen een oplossing van 1 mg/ml om de behandeling te starten (Melatonin Unimedic Pharma).

Voor meer informatie over de plaatsbepaling en het veiligheidsprofiel, zie ook Repertorium 10.1.3. Melatonine.

Kostprijs : € 35 voor 100 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

Terugbetalingen

fexofenadine (Allegra Tab®)

Fexofenadine (Allegra Tab®) wordt sinds 1 december 2025 niet meer terugbetaald. Het is een weinig sederend H_1-antihistaminicum met als indicatie de symptomatische behandeling van allergische rinitis vanaf de leeftijd van 12 jaar (synthese van de SKP).[1]
Andere H_1-antihistaminica worden nog terugbetaald in cs (zie Repertorium-Weinig sederende antihistaminica).
Voor de aanpak van allergische rinitis, zie Repertorium-H1-antihistaminica.

Kostprijs: € 14,88 voor 30 tabletten, niet terugbetaald op 1 december 2025.

Voorschriften

fenticonazol vaginaal (Gynoxin®)

Voor fenticonazol vaginaal (Gynoxin®) is niet langer een medisch voorschrift vereist. Het is de eerste keuze van BAPCOC voor de lokale behandeling van acute candida vulvovaginitis (vaginale crème en ovules) of recidiverende candida vulvovaginitis (ovules), aangezien butoconazol en miconazol niet meer gecommercialiseerd worden. Fenticonazol vaginaal werd ook opgenomen in het Formularium Ouderenzorg.

Kostprijs : € 8,80 voor een behandelingscyclus zonder voorschrift, terugbetaald in b indien op doktersvoorschrift (situatie op 1 december 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 dewebsite van het FAGG-FarmaStatus.

Actrapid® Penfill®

Insulatard® Penfill®

De specialiteiten Actrapid® Penfill® en Insulatard® Penfill® worden niet meer gecommercialiseerd. Het betreft een snelwerkende insuline en een insuline met intermediaire werkingsduur, in voorgevulde pennen en veel gebruikt bij diabetes. Alternatieven zijn mogelijk, maar een overgangsperiode is nodig (zie alternatieven en praktische modaliteiten in de Folia van augustus 2025) alverine (Spasmine®)

Alverine (Spasmine®), een spasmolyticum dat onder andere wordt gebruikt bij prikkelbaredarmsyndroom, wordt niet meer gecommercialiseerd. Er zijn andere spasmolytica beschikbaar, maar net als voor alverine is het bewijs van hun werkzaamheid beperkt (zie Repertorium- Spasmolytica).

ciprofibraat (Hyperlipen®)

Ciprofibraat (Hyperlipen®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het is een hypolipemiërend middel dat wordt gebruikt bij cardiovasculaire preventie, om het triglyceridegehalte te doen dalen, zonder aangetoond effect op de cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Andere fibraten zijn beschikbaar, maar hun plaats is beperkt. Als een medicamenteuze aanpak van dyslipidemie aangewezen is bij cardiovasculaire preventie, dan hebben statines een aangetoonde werkzaamheid (zie Repertorium-Hypolipemiërende middelen).

lisinopril 10 mg + hydrochloorthiazide 12,5 mg (Co-Lisinopril Sandoz® 10/12,5)

De associatie van lisinopril 10 mg en hydrochloorthiazide 12,5 mg wordt niet meer gecommercialiseerd. Er bestaat nog een sterkte van 20 mg/12,5 mg.
Bij dit soort vaste associatie is een individuele dosisaanpassing van elk van de werkzame bestanddelen niet mogelijk, maar de associatie bevordert waarschijnlijk wel de therapietrouw.

sildenafil suspensie voor oraal gebruik (Revatio®)

Sildenafil als orale suspensie van 10 mg/ml voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (Revatio®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het bestaat nog in de vorm van filmomhulde tabletten van 20 mg. Die sterkte is enkel geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 20 kg.
Voor kinderen die minder dan 20 kg wegen, is tadalafil beschikbaar als suspensie van 2 mg/ml voor oraal gebruik (Adcirca®).

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

fexofenadine

1. Allegra Tab® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

melatonine 2 mg

1. Melatonin Orifarm® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

risdiplam

1. Evrysdi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 2025

ruxolitinib

1. Jakavi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 november 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.