

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MAART 2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen maart 2026

Nieuwe indicaties

- eravacycline (Xerava®): behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties
- pegcetacoplan (Aspaveli®): C3-glomerulopathie en membranoproliferatieve glomerulonefritis
- vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®): immunisatie voor de preventie van respiratoire aandoeningen door RSV

Terugbetalingsmodaliteiten

- gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

Voorschriftplicht

- kalium (Ultra-K®)

Stopzettingen van commercialisatie

- benzocaïne (Hurricane®)
- donepezil 10 mg orodispergeerbaar (Donepezil Sandoz®)
- miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

: 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 februari 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van april.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 20 maart 2026 aangepast.

Nieuwe indicaties

eravacycline (Xerava®)

Eravacycline (Xerava®, intraveneus, voor gebruik in het ziekenhuis) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties bij **adolescenten vanaf 12 jaar die minstens 50 kg wegen** (synthese van de SKP).¹

Eravacycline is een tetracycline met een breed werkingsspectrum dat *in vitro* actief is tegen bepaalde resistente pathogenen.

Kostprijs: € 1325 voor 10 flacons van 100 mg, terugbetaald in categorie .

pegcetacoplan (Aspaveli®)

Pegcetacoplan (Aspaveli®), subcutane infusie, voor gebruik in het ziekenhuis) is een immunomodulator die het C3-complementeiwit blokkeert.

Pegcetacoplan heeft nu als indicatie de behandeling van volwassenen en adolescenten (≥ 12 jaar) met **complement 3 glomerulopathie of primaire immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis**, in combinatie met een inhibitor van het renine-angiotensinesysteem (tenzij die niet wordt verdragen of gecontra-indiceerd is) (synthese van de SKP).¹

Deze indicatie komt bovenop die voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie bij volwassenen met hemolytische anemie.

Dosering: 1 toediening als subcutane infusie 2x/week.

Kostprijs: € 3231 voor 1 flacon, niet terugbetaald voor deze nieuwe indicatie (situatie op 27 februari 2026).

vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Het **vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)** heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor actieve immunisatie ter preventie van respiratoire aandoeningen door RSV bij **volwassenen van 18 jaar en ouder** (synthese van de SKP).¹ Voordien was het aangewezen bij patiënten van 60 jaar en ouder en bij volwassenen vanaf 50 jaar met een verhoogd risico op RSV-infectie.

Een studie heeft het effect van vaccinatie tegen RSV op de ziekenhuisopnames bij patiënten van 60 jaar en ouder geëvalueerd. De studie bevestigt de bestaande gegevens over de werkzaamheid van het RSV-vaccin bij die patiënten. Bijkomende gegevens zijn echter nodig over de effectiviteit van het vaccin bij patiënten met een verhoogd risico op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit) en over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen RSV. Voor meer informatie, [zie Folia januari 2026](#).

Voor meer informatie over de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad met betrekking tot vaccinatie tegen RSV, [zie Folia april 2025](#).

Kostprijs: € 191,84 voor 1 injectie, terugbetaald in categorie voor volwassenen van 65 jaar en ouder ([zie voorwaarden en terugbetaling](#)).

Terugbetalingsmodaliteiten

gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)

Huisartsen kunnen vanaf nu **de aanvragen voor terugbetaling** van **dapagliflozine (Forxiga®)** en **empagliflozine (Jardiance®)** hernieuwen bij patiënten die lijden aan hartfalen met bewaarde, gedaalde of licht gedaalde ejectiefractie en bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Voordien waren enkel cardiologen, gerieters of de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling bevoegd om de aanvraag te verlengen.

Voor meer informatie over de plaats van de gliflozinen bij de behandeling van hartfalen, [zie 1.3. Hartfalen](#) en onze [Folia van september 2025](#).

Dapagliflozine en empagliflozine worden terugbetaald in categorie bij deze indicaties en in categorie bij diabetes.

Voor meer informatie over de terugbetalingscriteria, [zie voorwaarden en terugbetaling voor dapagliflozine en empagliflozine](#).

guselkumab (Tremfya®)

Guselkumab in de vorm van een voorgevulde pen (OnePress en PushPen) en als oplossing voor infusie 200mg/20ml (**Tremfya®**) wordt nu terugbetaald bij volwassenen voor de behandeling van matige tot ernstige ziekte van Crohn en voor de behandeling van colitis ulcerosa.

De voorgevulde spuit (100mg/1ml) wordt niet terugbetaald bij deze 2 indicaties.

Bij volwassenen werd guselkumab reeds terugbetaald bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis en bij de behandeling van psoriatische artritis.

midazolam (Buccolam®)

Midazolam (Buccolam®) wordt nu terugbetaald in categorie bij de behandeling van ernstige en langdurige convulsieve aanvallen bij volwassenen. Midazolam werd voor dezelfde indicatie reeds terugbetaald bij kinderen vanaf 3 maanden en jonger dan 18 jaar.

Voor meer informatie, zie [10.1.1. Benzodiazepines](#) en [voorwaarden en terugbetaling](#).

Voorschriftplicht

kalium (Ultra-K®)

Voor de specialiteit op basis van kalium (Ultra-K®) is vanaf nu een voorschrift nodig. Ze heeft als indicatie het herstellen van kaliumtekorten door verschillende oorzaken (synthese van de SKP).¹

Kalium toedienen is enkel gerechtvaardigd in geval van een bewezen tekort, vanwege het risico op ernstige ongewenste effecten.

Er is een verhoogd risico op hyperkaliëmie bij nierinsufficiëntie of bij gelijktijdige toediening met andere middelen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken. Voor meer informatie, zie [14.1.4. Kalium](#).

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](#).

benzocaïne (Hurricane®)

Benzocaïne (Hurricane®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie lokale anesthesie van het tandvlees en het mondslijmvlies. Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van benzocaïne, maar alternatieven zijn beschikbaar, zie [Lokale anesthetica aangebracht op mucosa enkel voor tandheelkundig gebruik](#)

donepezil orodispergeerbaar 10 mg (Donepezil Sandoz®)

Donepezil 10 mg orodispergeerbare tabletten (Donepezil Sandoz®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van lichte tot matig ernstige alzheimerdementie. Deelbare of niet-deelbare tabletten van 10 mg zijn beschikbaar als alternatief. Voor wie moeite heeft om tabletten door te slikken, zijn er ook orodispergeerbare tabletten van 5 mg beschikbaar, zie [10.11.1. Cholinesterase-inhibitoren](#).

miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

Miconazol als oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van infecties van de nagels en het nagelbed door dermatofyten of gisten, eventueel geïnfecteerd door grampositieve bacteriën.

Bij personen met een goede gezondheid zijn onychomycosen slechts een cosmetisch probleem. Een behandeling wordt enkel aanbevolen in geval van immuunsuppressie of diabetes mellitus, maar een behandeling om esthetische redenen kan worden overwogen na mycologische bevestiging.

Is een behandeling noodzakelijk, dan kiest BAPCOC voor een systemische behandeling:

- bij onychomycosen van de voeten wordt terbinafine per os voorgesteld;
- bij onychomycosen van de handen wordt itraconazol pulstherapie voorgesteld.

Als alternatief voor de systemische behandeling stelt BAPCOC een lokale behandeling op basis van ciclopirox voor, maar deze is minder effectief, zie [11.2.3. Azoolderivaten](#).

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

eravacycline

1. Xerava®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

pegcetacoplan

1. Aspaveli®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

vaccin tegen respiratoir syncytieel virus

1. Arexvy®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

kalium

1. Ultra-K®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 februari 2026

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.