

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBER 2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen september 2026

Nieuwe vormen

- anifrolumab (Saphnelo®) : systemische lupus erythematosus
- bimatoprost gel (Elymbus®) : glaucoom en intraoculaire hypertensie

Nieuwe sterktes

- colecalciferol druppels 14.400 IE/1 ml (Vitamine D Will®) : vitamine D-tekort en aanvulling op de behandeling van osteoporose
- (peg)interferon alfa-2a 90 en 135 µg (Pegasys®) : polycytemie van Vaquez, essentiële trombocytomie en chronische hepatitis B en C
- saccharomyces boulardii (Enterol Forte®) : preventie van diarree

Wijzigingen in de indicaties

- glecaprévir+pibrentasvir (Maviret®) : acute hepatitis C-infectie
- ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®) : matige atopische dermatitis
- upadacitinib (Rinvoq®) : ernstige alopecia areata en niet-segmentair vitiligo

Terugbetalingsvoorwaarden

- aflibercept (Opuviz®)
- humane immunoglobulinen 20 g/200 ml (Nanogam®)
- lactulose (Bifitera®)
- levetiracétam (Kepra UCB®)
- actieve verbandmiddelen
- tadalafil susp. (Adcirca®)

Stopzettingen van commercialisatie

- chloorhexidine digluconaat zeep (Hibiscrub®)
- escitalopram orodisp. tabl. (Escitalopram AB®)
- isosorbide 5 mg (Cedocard®)
- 2-valent vaccin tegen HPV (Cervarix®)

: 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/1,73m²).

: 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 28 augustus 2026 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 18 september aangepast.

Nieuwe vormen

anifrolumab (Saphnelo®)

Anifrolumab (Saphnelo®, subcutane toediening voor thuisgebruik, aflevering in het ziekenhuis) is voortaan gecommmercialiseerd in de vorm van een voorgevulde pen. Het heeft als indicatie bij volwassenen de aanvullende behandeling van matige tot ernstige, actieve systemische lupus erythematosus waarbij antilichamen aanwezig zijn ondanks een standaardbehandeling (samenvatting van de SKP).¹

De patiënt kan anifrolumab uit de voorgevulde pen zelf toedienen na een training te hebben gevolgd. Anifrolumab was al beschikbaar voor dezelfde indicatie, maar dan via intraveneuze toediening.

Dosering : 1 dosis van 120 mg/week.

Kostprijs : 816 €, niet terugbetaald (situatie op 1 september 2026).

bimatoprost gel (Elymbus®)

Bimatoprost (Elymbus®) is nu gecommmercialiseerd als conserveermiddelvrije ooggel in unidoses. Het heeft als indicatie de behandeling van chronisch openhoekglaucoom en oculaire hypertensie bij volwassenen (samenvatting van de SKP).¹ Bimatoprost was voor dezelfde indicaties al verkrijgbaar in de vorm van oogdruppels.

Bimatoprost gel lijkt even effectief te zijn als bimatoprost in oogdruppels van 0,1 mg/ml die een conserveermiddel bevatten. De conserveermiddelvrije formulering is bestemd voor patiënten die klachten hebben van roodheid, branderig gevoel of droogheid ter hoogte van de ogen.

Dosering : 1 druppel/dag 's avonds in het aangetaste oog.

Kosten : 26,50€ voor 30 unidoses, niet terugbetaald (situatie op 1 september 2026).

Nieuwe sterktes**colecalfiferol druppels 14.400 IE/1 ml (Vitamine D Will®)**

Colecalciferol in druppels met een nieuwe sterkte van 14.400 IE/1 ml (Vitamine D Will® , oraal) is nu gecommmercialiseerd. Het heeft als indicatie de behandeling en preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen, adolescenten en volwassenen (samenvatting van de SKP).¹ Het wordt ook gebruikt als aanvulling op een behandeling tegen osteoporose. 1 druppel bevat 400 IE.

Op basis van verschillende studies zijn er geen argumenten om suppletie van vitamine D aan te bevelen buiten de risicogroepen (zwangere vrouwen en geïnstitutionaliseerde ouderen), zie 14.2.1.2. Vitamine D en derivaten.

Kostprijs : 14,99 €, niet terugbetaald (situatie op 1 september 2026).

(peg)interferon alfa-2a (Pegasys® 90 en 135 µg®)

(peg)interferon alfa-2a (Pegasys®), een immunomodulator voor subcutane toediening thuis, is nu verkrijgbaar in sterktes van 90 en 135 µg.

Met deze nieuwe sterktes is het gemakkelijker om de gewenste dosis te bereiken voor de behandeling van polycythaemia vera en essentiële trombocytose bij volwassenen, evenals voor de behandeling van chronische hepatitis B en C bij kinderen.¹

Kostprijs : 158,75 € voor 90 µg en 200,62 € voor 135 µg, niet terugbetaald (situatie op 1 september 2026).

saccharomyces boulardii (Enterol Forte®)

Er is nu een nieuwe sterkte van Saccharomyces boulardii van 500 mg (Enterol Forte®, oraal) gecommmercialiseerd. Het betreft een probioticum en heeft als indicatie de preventie van diarree als gevolg van een antibioticabehandeling bij patiënten die vatbaar zijn voor diarree door Clostridium difficile (samenvatting van de SKP).¹

Hoewel hun rol niet duidelijk is vastgesteld, wijzen bepaalde gegevens erop dat probiotica een rol kunnen spelen bij de preventie van diarree door Clostridium difficile, zie 3.6.2. Probiotica en postbiotica.

Dosering : 1 zakje 2x/dag.

Kostprijs : 23,30 € voor 14 zakjes, niet terugbetaald.

Wijzigingen in de indicaties

glecaprévir + pibrentasvir (Maviret®)

De combinatie van glecaprevir + pibrentasvir (Maviret®, oraal) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van **acute** hepatitis C-infectie vanaf de leeftijd van 3 jaar (samenvatting van de SKP)¹ De indicatie omvatte reeds de behandeling van chronische hepatitis C-infectie.

Kostprijs : 2130,20 € voor 28 zakjes (niet terugbetaald) of 12 720 € voor 84 tabletten (niet terugbetaald voor acute infectie, terugbetaald in categorie voor de behandeling van chronische infectie), zie voorwaarden en terugbetaling (situatie 1 september 2026).

ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®)

Ruxolitinib voor cutaan gebruik (Opzelura®, cutaan gebruik, aflevering in het ziekenhuis) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van matige atopische dermatitis bij volwassenen bij wie lokale corticosteroïden en lokale calcineurineremmers onvoldoende of ongeschikt zijn (samenvatting van de SKP).¹ Het middel had al als indicatie de behandeling van non-segmentale vitiligo waarbij het gelaat is aangedaan vanaf de leeftijd van 12 jaar.

Ruxolitinib voor cutaan gebruik toonde een statistisch en klinisch significante werkzaamheid aan: ongeveer 70 % van de patiënten bereikte na 8 weken een vermindering van ten minste 75 % in de ernst van de aandoening, tegenover 19 % bij de placebogroep. Er werd ook een significante verbetering van de jeuk waargenomen.

Kostprijs : 739 €, niet terugbetaald voor de behandeling van atopische dermatitis. Vergoed bij de behandeling van vitiligo in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling (situatie op 1 september 2026).

upadacitinib (Rinvoq®)

Upadacitinib (Rinvoq®, oraal) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van **ernstige alopecia areata** vanaf de leeftijd van 12 jaar. Het heeft ook een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van non-segmentale **vitiligo** bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 12 jaar die een systemische behandeling nodig hebben (samenvatting van de SKP).¹

Het heeft reeds als indicaties de behandeling van bepaalde vormen van artritis, atopische dermatitis, colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en reuscelarthritis.

Kostprijs : van 822,46 € tot 3401,28 €, afhankelijk van de sterkte en de verpakking. Wordt niet terugbetaald voor deze 2 nieuwe indicaties (situatie op 1 september 2026).

Terugbetalingsvoorwaarden

aflibercept (Opuviz®)

Aflibercept (Opuviz®, voor hospitaalgebruik) wordt voortaan vergoed in categorie . Het heeft als indicatie diverse aandoeningen van het netvlies, zie 16.9.1. Geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van choroïdale neovascularisatie en van secundaire maculaire oedemen.

Kostprijs : 286 € terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling (situatie op 1 september 2026).

humane immunoglobulinen 20 g/200 ml (Nanogam®)

Humane immunoglobulinen in sterkte van 20 g/200 ml (Nanogam®, voor hospitaalgebruik) worden voortaan terugbetaald in categorie . Ze hebben als indicatie de substitutietherapie bij primaire en secundaire immuundeficiënties bij kinderen en volwassenen. Ze hebben ook als indicatie de behandeling van primaire immune trombocytopenie, het syndroom van Guillain-Barré, de ziekte van Kawasaki, chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie en multifocale motore neuropathie.

Kostprijs : 1201 € per flacon, zie voorwaarden en terugbetaling (situatie op 1 september 2026).

lactulose (Bifiteral®)

Lactulose siroop (Bifiteral®, oraal) wordt niet langer terugbetaald. Het heeft als indicatie de behandeling van hepatische encefalopathie (samenvatting van de SKP).¹

Kostprijs : 6,59€ per flesje.

levetiracetam (Keppra UCB®)

Levetiracetam (Keppra UCB®) wordt voortaan terugbetaald in categorie net als de generiek en de beschikbare specialiteiten voor parallelinvoer of parallelle distributie. Voorheen werd het terugbetaald in categorie . Het heeft als indicatie, als monotherapie of in combinatie, de behandeling van bepaalde epileptische aanvallen (samenvatting van de SKP).¹

Kostprijs: 20,08€ tot 86,49€, afhankelijk van de sterkte en de toedieningsvorm. Terugbetaald in categorie (situatie op 1 september 2026).

actieve verbandmiddelen

Actieve verbandmiddelen gebruikt in kader van chronische wondzorg worden onder bepaalde voorwaarden gedeeltelijk terugbetaald door het RIZIV. Tot 1 augustus 2026 werd 20% van de publieksprijs terugbetaald, **sinds 1 augustus 2026 wordt 40% van de publieksprijs** terugbetaald. Voor meer informatie zie Website RIZIV (Terugbetaling van actieve verbandmiddelen om chronische wonden te verzorgen) en Inl. 2.11.19. De terugbetalingscategorieën en terugbetalingsvoorwaarden in het Repertorium.

tadalafil susp. (Adcirca®)

Tadalafil in suspensie (Adcirca® , voor hospitaalgebruik) wordt voortaan terugbetaald in categorie . Het heeft als indicatie de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

Kostprijs : 177 €, terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling (situatie op 1 september 2026).

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 digluconaat zeep (Hibiscrub®)

Chloorhexidine digluconaat zeep (Hibiscrub®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie het voorkomen van kruisbesmettingen in zorginstellingen en zorgen voor een volledige lichaamshygiëne voor en na operaties.

Er is een ander geneesmiddel op basis van chloorhexidine digluconaat verkrijgbaar in de vorm van een huidoplossing (maar niet meer in de vorm van zeep) voor pre- en postoperatieve antiseptische behandeling. Povidonjodium in de vorm van zeep kan ook een alternatief zijn, zie 15.1.1. Antiseptica en desinfectiemiddelen.

escitalopram orodisp. tabl. (Escitalopram AB®)

Escitalopram in de vorm van *orodispergeerbare tabletten* (Escitalopram AB®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van episodes van ernstige depressie, paniekstoornis, sociale en gegeneraliseerde angststoornis, evenals obsessief-compulsieve stoornis.

Er zijn alternatieven in tabletvorm beschikbaar, maar er zijn geen orodispergeerbare tabletten of siroopvormen meer die konden worden gebruikt bij mensen met slikproblemen. Sommige escitalopram-preparaten zijn in water oplosbaar, zie [Pletmedicatie](#) en [10.3.1.1. Selectieve serotonineheropnameremmers \(SSRI's\)](#). Afhankelijk van de gekozen alternatieve behandeling moeten de sterkte en/of de toedieningsfrequentie mogelijk opnieuw worden beoordeeld.

isosorbide 5 mg (Cedocard®)

De stopzetting van de commercialisatie van isosorbidedinitraat 5 mg (Cedocard®, sublinguaal) werd door het bedrijf aangekondigd. Het had als indicatie de behandeling en preventie van angina pectoris aanvallen. Het betreft een essentieel geneesmiddel dat in de noodapothek van de huisarts is opgenomen, zie [Inl. 7.2. Geneesmiddelen uit de noodkoffer van de huisarts](#). Het uit de handel nemen ervan vormt dan ook een probleem.

Voor de behandeling van angina pectoris aanvallen zijn er geen geneesmiddelen meer op basis van 5 mg sublinguaal isosorbidedinitraat. De 20 mg vorm is niet geschikt voor sublinguaal gebruik, ook niet na deling. Een sublinguaal geneesmiddel is via parallelimport via de apotheker en op medisch voorschrift verkrijgbaar (niet terugbetaald, situatie op 1 september 2026). Voor de procedure: zie [Intro 2.11.15. Invoer van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn](#)

2-valent vaccin tegen HPV (Cervarix®)

Het 2-valent vaccin tegen HPV (Cervarix®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het had als indicatie de preventie van precancereuze anogenitale laesies (van de baarmoederhals, de vulva, de vagina en de anus) en van baarmoederhals- en anuskanker veroorzaakt door bepaalde oncogene typen van het humaan papillomavirus (HPV) vanaf de leeftijd van 9 jaar. Het HPV-vaccin Cervarix® was gericht op de oncogene types 16 en 18.

Enkel het 9-valent vaccin HPV9 is nog beschikbaar in België. Het is gericht tegen de HPV-types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 en 58. Als de vaccinatie al is gestart met het HPV2-vaccin, kan deze volgens de Hoge Gezondheidsraad worden voltooid met het HPV9-vaccin.¹

Volgens [het advies van de Hoge Gezondheidsraad](#) wordt systematische vaccinatie tegen HPV aangeraden bij meisjes en jongens van 9 tot 14 jaar en wordt deze aanbevolen bij mannen die seksuele relaties hebben met andere mannen, en dit tot de leeftijd van 26 jaar. Vaccinatie bij vrouwen en mannen van 15 tot 26 jaar kan eveneens worden aangeboden, maar biedt geen bescherming tegen de HPV-types die al via seksuele contacten zijn opgelopen. HIV-geïnfecteerde patiënten en transplantatiepatiënten vormen eveneens een doelgroep voor vaccinatie, zie [12.1.1.12. Vaccin tegen het humaan papillomavirus \(HPV\)](#).

Gardasil 9® wordt door de gemeenschappen gratis ter beschikking gesteld in het kader van de basisvaccinatie. De terugbetaling van het HPV-vaccin wordt slechts één keer in het leven van de begunstigde toegekend, met uitzondering van personen die een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben ondergaan.

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

anifrolumab

1. Saphnelo®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 21 augustus 2026

bimatoprost gel

1. Elymbus®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 28 augustus 2026.

colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml

1. Vitamine D Will®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 28 augustus 2026.

(peg) interferon alfa-2a

1. Pegasys®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 21 augustus 2026.

saccharomyces boulardii

1. Enterol Forte®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 19 augustus 2026.

glecaprevir + pibrentasvir

1. Maviret®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 19 augustus 2026.

ruxolitinib

1. Opzelura®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 19 augustus 2026.

upadacitinib

1. Rinvoq®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 19 augustus 2026.

lactulose

1. Bifiteral®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 1 september 2026.

levetiracetam

1. Keppra®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 19 augustus 2026.

2-valent vaccin tegen HPV

1. Hoge Gezondheidsraad. CSS 9181 - HGR 9181 - Vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door HPV. September 2017. Geraadpleegd op 19 augustus 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.