Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen oktober 2026

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde
- deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®): mucoviscidose
- dexamfetamine (Adhesa®): ADHD
- treprostinil (Tresuvi®): pulmonale arteriële hypertensie
- vosoritide (Voxzogo®): achondroplasie (vorm van dwerggroei)

Nieuwe sterktes
- guselkumab 45 mg/0,45 ml (Tremfya®)
- semaglutide oplossing voor subcutane injectie 2 mg (Ozempic®)

Terug op de markt
- tacalcitol zalf (Curatoderm®): plaque psoriasis

Wijzigingen in de indicaties
- benralizumab (Fasenra®): hypereosinofiel syndroom
- evolocumab (Repatha®): patiënten met een hoog cardiovasculair risico
- ustekinumab (Stelara®): colitis ulcerosa ≥ 2 jaar
- chikungunya-vaccin (Ixchiq®): bij een hoog risico op chikungunya-infectie

Terugbetalingsvoorwaarden
- pegcetacoplan (Aspaveli®): bepaalde glomerulopathieën

Stopzetting van commercialisatie
- collagenase (Iruxol Mono®)
- dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

: 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 risicobeperkende activiteiten (Risk Minimization Activities, RMA) zoals educatief materiaal en brochures, zijn opgelegd door de vergunningsautoriteit (zie Folia maart 2015).

: 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 24 september 2026 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 23 oktober bijgewerkt.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®)

De combinatie deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek® , weesgeneesmiddel, orale toediening) is beschikbaar met als indicatie de behandeling van **mucoviscidose vanaf de leeftijd van 6** jaar bij patiënten met ten minste één niet-klasse I-mutatie in het CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*)-gen (synthese van de SKP). Deze mutaties vertegenwoordigen 90% van de gevallen van mucoviscidose.[2]

De nieuwe combinatie bleek op korte termijn **niet inferieur aan de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor** (Kaftrio®) wat betreft pulmonale criteria bij kinderen vanaf 12 jaar.
Het veiligheidsprofiel komt overeen met dat van combinaties op basis van ivacaftor en tezacaftor. Met name **de leverfunctie moet** vóór en tijdens de behandeling **worden gecontroleerd** (zie SKP). Ernstige leveraantasting is gemeld, ook bij patiënten zonder reeds bestaande leveraandoening.
De combinatie deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor wordt oraal toegediend in één dagelijkse dosis 's ochtends en vereist geen extra inname van ivacaftor 's avonds, in tegenstelling tot de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor.

Eigenschappen
Tezacaftor en vanzacaftor zijn CFTR-eiwitcorrectoren. Ze verhogen de hoeveelheid CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*)-eiwit dat naar het celoppervlak wordt getransporteerd.
Deutivacaftor is een gemodificeerde versie van ivacaftor: ze verhogen de 'gating' van het CFTR-kanaal dat een rol speelt in de slijmproductie.
Deutivacaftor en vanzacaftor zijn nieuwe moleculen.[1]

Werkzaamheid
Twee studies (SKYLINE) bij patiënten vanaf 12 jaar toonden dat de nieuwe combinatie deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor **niet inferieur is aan de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor** (Kaftrio®, vergund vanaf de leeftijd van 2 jaar) **wat betreft de longfunctie** na 24 weken (primair eindpunt). De nieuwe combinatie was ook **niet inferieur wat betreft een score voor pulmonale symptomen en pulmonale exacerbaties.** De nieuwe combinatie was superieur wat betreft het verlagen van de chlorideconcentraties in het zweet.[2]

In een studie met één arm (RIDGELINE) bij stabiele kinderen van 6 tot 11 jaar bleef de longfunctie na 24 weken binnen de normale grenzen en was er een daling van het chloridegehalte in het zweet.[2]

Kosten: 15 607 € voor 56 of 84 tabletten, afhankelijk van de sterkte, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling)

dexamfetamine (Adhesa®)

Dexamfetamine (Adhesa® , orale toediening, geneesmiddel **gelijkgesteld aan de verdovende middelen**) is een enantiomeer van amfetamine. Het is beschikbaar met als indicatie de behandeling **van aandachtstekortstoornis met of zonder hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen en adolescenten tussen 6 en 17 jaar,** als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma en **na falen van een behandeling met methylfenidaat** (synthese van de SKP).[1]
Dexamfetamine heeft een kortere werkingsduur dan lisdexamfetamine (prodrug van dexamfetamine), dat in 2021 in België werd gecommercialiseerd (Elvanse).
Dexamfetamine is ook al geruime tijd verkrijgbaar als magistrale bereiding.
De SKP vermeldt geen gegevens over de werkzaamheid.[1]
De **gegevens over de werkzaamheid bij kinderen zijn zeer beperkt en de bewijskracht is zeer laag**.[2-4]
Volgens het EMA is dexamfetamine vergund op basis van "*well-established use*", adviezen van experten en extrapolatie van de gegevens over lisdexamfetamine.[2]
De Hoge Gezondheidsraad geeft in haar advies van maart 2021 een plaats aan dexamfetamine.
In de richtlijnen van NICE en NHG is dexamfetamine tweede keuze na falen van methylfenidaat en wanneer lisdexamfetamine wel doeltreffend is, maar vanwege de lange werkingsduur slecht wordt verdragen.[5,6]
Het veiligheidsprofiel is vergelijkbaar met dat van lisdexamfetamine, met mogelijkheid van talrijke ongewenste effecten en interacties: zie Folia januari 2022.
RMA (*Risk Minimization Activities*) materiaal ( ) is beschikbaar voor zorgverleners en patiënten om te herinneren aan de parameters en aandoeningen die moeten worden opgevolgd: **bloeddruk, hartslag, lengte, gewicht, eetlust, psychiatrische stoornissen.**
Dexamfetamine is een **geneesmiddel gelijkgesteld aan de verdovende middelen** met risico op verkeerd gebruik of misbruik.
Commentaar van het BCFI
De **risico-batenverhouding van dexamfetamine is twijfelachtig:** er zijn vrijwel geen specifieke gegevens over de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel omvat talrijke risico's, met onzekerheden op lange termijn. Als een behandeling

met dexamfetamine wordt gestart, is een strikte opvolging van essentieel belang om het risico op ernstige ongewenste effecten (cardiovasculair en psychiatrisch) en op verkeerd gebruik of misbruik te beperken.
Voor de behandeling van ADHD bij kinderen, zie Middelen bij ADHD.

Dosering:
Startdosering: 5 mg 1 tot 2 keer per dag, met eventuele titratie (max. 20 mg/dag, zelden 40 mg).
Inname 's ochtends en 's middags.
Kostprijs: 17,68 € voor 30 tabletten, niet terugbetaald (situatie op 1 oktober 2026).

treprostinil (Tresuvi®)

Er is een nieuwe specialiteit beschikbaar op basis van treprostinil, een prostacycline-analoog (Tresuvi®, aflevering in het ziekenhuis, continue intraveneuze of subcutane infusie), met als indicatie de behandeling van **pulmonale arteriële hypertensie** (synthese van de SKP). Er was al een andere specialiteit op basis van treprostinil (Remodulin®) met andere sterktes.
Continue intraveneuze infusie geeft risico op ernstige systemische infecties. Daarom heeft continue subcutane toediening de voorkeur. De patiënt moet worden opgeleid om het infusiesysteem te gebruiken en in de technieken om het infectierisico te wijten aan continue intraveneuze infusie te beperken.[1]

Kostprijs: tussen 519 € en 5 190 €, afhankelijk van de sterkte, terugbetaald in categorie vanaf 1 oktober 2026 (zie voorwaarden en terugbetaling)

vosoritide (Voxzogo®)

Vosoritide (Voxzogo® , weesgeneesmiddel, subcutane toediening, thuisgebruik mogelijk) is beschikbaar met als indicatie de **behandeling van achondroplasie (een van de vormen van dwerggroei)** vanaf de leeftijd van 4 maanden bij patiënten bij wie de epifysen niet gesloten zijn (synthese van de SKP).[1]
Vosoritide is een gemodificeerd C-type natriuretisch peptide dat de negatieve regulatie van de groei, veroorzaakt door de mutatie in het FGFR3 (*Fibroblast Growth Factor Receptor 3*)-gen, tegengaat. Deze mutatie is de oorzaak van achondroplasie.[1,2]
Een placebo-gecontroleerde studie bij kinderen van 5 tot 15 jaar toonde een **toename van de jaarlijkse groeisnelheid van ongeveer 1,5 cm**.[2] De SKP vermeldt andere, open studies, met een lagere bewijskracht, die in verschillende leeftijdsgroepen globaal een lengteverschil van 7 à 11 cm ten opzichte van onbehandelde kinderen toonden na een follow-up van 5 à 6 jaar.[1-3]
Vosorotide is niet onderzocht met betrekking tot andere klinische verschijnselen van achondroplasie of de complicaties ervan.[2]
Het wordt dagelijks subcutaan toegediend. Ouders of verzorgers moeten worden geïnformeerd en voorbereid op het omgaan met volgende **zeer frequente ongewenste effecten: reacties ter hoogte van de injectieplaats, braken, daling van de bloeddruk.**

Kostprijs: 5 145 €, terugbetaald in categorie (zie voorwaarden en terugbetaling)

Nieuwe sterktes

guselkumab (Tremfya®)

Guselkumab (Tremfya®, subcutane toediening, thuisgebruik mogelijk) is nu verkrijgbaar in een sterkte van 45 mg/0,45 ml. Deze sterkte wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 6 jaar en ouder met een gewicht van minder dan 40 kg bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.[1]

Kosten : 1923,36€ per injectie, niet terugbetaald (situatie op 1 oktober 2026).

semaglutide oplossing voor subcutane injectie, 2 mg (Ozempic®)

Semaglutide voor subcutane injectie (Ozempic®) is nu gecommercialiseerd in de sterkte van 2 mg. Dit is de hoogste beschikbare sterkte. Net zoals de andere beschikbare sterktes (0,25 mg, 0,5 mg en 1 mg) is deze geïndiceerd voor de behandeling van onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2 bij volwassenen, in combinatie met andere antidiabetica of als monotherapie wanneer metformine niet aangewezen is (samenvatting van de SKP) [1].
De dosis wordt verhoogd tot de glykemische doelstelling is bereikt, met een maximum van 2 mg per week.
Ter herinnering: gewichtscontrole is geen indicatie voor het geneesmiddel Ozempic®.

Dosering: 0,25 mg, elke 4 weken te verdubbelen afhankelijk van de streefwaarde voor de bloedglucosespiegel, tot maximaal 2 mg per week.
Kosten: 177,52 € voor een behandeling van 4 weken, niet terugbetaald (situatie op 1 oktober 2026).

Terug op de markt

tacalcitol-zalf (Curatoderm®)

Tacalcitol in de vorm van **een zalf** (Curatoderm®) is weer op de markt. Het betreft een vitamine D-analoog dat wordt gebruikt voor de behandeling van **plaque psoriasis.** De emulsie, die meer geschikt is voor de behandeling van de hoofdhuid, was steeds verkrijgbaar.[1,2]
Vitamine D-analogen worden gebruikt bij milde tot matige plaque psoriasis (zie Psoriasis).
Dosering : breng eenmaal daags ('s avonds) een dun laagje zalf aan, zonder de hoeveelheid van 10 g zalf of 20% van het lichaamsoppervlak te overschrijden.
Kosten : 29,02 € voor 60 g, terugbetaald in categorie., , situatie op 1 oktober 2026

Wijzigingen in de indicaties

benralizumab (Fasenra®)

Benralizumab (Fasenra®, subcutane toediening), een IL-5-inhibitor, heeft als nieuwe indicatie in de SKP de behandeling van **het hypereosinofiel syndroom** vanaf 12 jaar (synthese van de SKP).[1]
Voor het veiligheidsprofiel: zie IL-5-inhibitoren.
Kostprijs: 2422,49 € voor 4 weken behandeling, niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 1 oktober 2026).

evolocumab (Repatha®)

Evolocumab (Repatha®, subcutane toediening, gebruik thuis mogelijk), een PCSK9-inhibitor, heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen met betrekking tot atherosclerotische cardiovasculaire ziekte: de nieuwe indicatie in de SKP voorziet ook gebruik bij volwassen patiënten met hoog cardiovasculair risico (en dus niet uitsluitend gebruik bij volwassen patiënten met bewezen atherosclerotische cardiovasculaire ziekte) (synthese van de SKP).[1]
Evolucumab heeft ook reeds als indicaties bepaalde vormen van hypercholesterolemie en dyslipidemie.
De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de VESALIUS-CV-studie, die een cardiovasculair voordeel toonde van evolocumab als aanvullende lipidenverlagende behandeling bij patiënten met (zeer) hoog cardiovasculair risico maar zonder voorgeschiedenis van myocardinfarct of cerebrovasculair accident. Bij de meerderheid van de patiënten in de studie was atherosclerose vastgesteld en een derde van de patiënten had al een coronaire revascularisatie ondergaan.[2] Deze studie zal zeer binnenkort worden besproken in de Folia.
Voor het veiligheidsprofiel: zie PCSK9-inhibitoren.
Dosering: 1 subcutane injectie om de 2 weken.
Kostprijs: 1263,51 € voor 6 injecties, niet terugbetaald voor deze indicatie (situatie op 1 oktober 2026).

ustekinumab (Stelara®)

De indicatie van de IL-12/IL-23-inhibitor ustekinumab (Stelara®) bij colitis ulcerosa is uitgebreid naar kinderen vanaf 2 jaar (synthese van de SKP). Dit geldt zowel voor de intraveneuze vormen (gebruik in het ziekenhuis) als voor de subcutane

vormen (gebruik thuis mogelijk).[1]
Voor de overige indicaties en het veiligheidsprofiel: zie IL-12/IL-23-inhibitoren.
Kostprijs: (niet terugbetaald voor deze indicatie bij kinderen, situatie op 1 oktober 2026)

- 1405,91 € voor een flacon van 0,5 of 1 ml voor s.c. injectie
- 1594 € voor een flacon voor i.v. infuus

vaccin tegen chikungunya (Ixchiq®)

De indicatie van het **levend vaccin tegen chikungunya** (Ixchiq® , intramusculaire toediening) in de SKP werd beperkt. Het mag **alleen** nog worden toegediend **bij een hoog risico op infectie met het chikungunyavirus** vanaf de leeftijd van 12 jaar (synthese van de SKP).[1]
Deze beperking komt er na evaluatie van veiligheidsgegevens die een **risico op ernstige ongewenste effecten** (waaronder sterfgevallen) tonen, zoals aseptische meningitis en encefalitis.[2] Een DHPC is hierover gepubliceerd.
Er is ook een recombinant vaccin tegen chikungunya beschikbaar. Voor een bespreking van beide vaccins en het advies van de HGR, zie Folia augustus 2026.
Voor het veiligheidsprofiel van de vaccins tegen chikungunya: zie Vaccin tegen chikungunya.
Dosering: 1 intramusculaire injectie 14 dagen vóór vertrek.
Kostprijs: 137,40 € (n.v.d.r.: Ixchiq® is tijdelijk onbeschikbaar (situatie op 01/10/2026))

Terugbetalingsvoorwaarden

pegcetacoplan (Aspaveli®)

Pegcetacoplan (Aspaveli® , weesgeneesmiddel, subcutane toediening, thuisgebruik mogelijk), een remmer van de C3-activering van het complementsysteem, wordt voortaan terugbetaald in categorie voor de behandeling van C3-glomerulopathie en primaire immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis.
Kosten : 3231€ per flesje, terugbetaald in categorie vanaf 1 oktober 2026 (zie voorwaarden en terugbetaling)

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.

collagenase (Iruxol Mono®)

Collagenase in de vorm van een zalf (Iruxol Mono®) is niet meer gecommercialiseerd. Het werd zonder bewijs van werkzaamheid gebruikt voor het verwijderen van necrotisch weefsel.

dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®)

De combinatie dexamethason + neomycine + polymyxine B (Polydexa®), die werd gebruikt bij de behandeling van oorinfecties, is niet meer gecommercialiseerd. De baten-risicoverhouding bij de behandeling van oorontstekingen was ongunstig, met name vanwege de ototoxiciteit van neomycine en polymyxine B.
Voor meer informatie over alternatieven voor oordruppels en de behandeling van uitwendige oorontstekingen en acute middenoorontstekingen, zie Middelen voor gebruik in het oor.

tiagabine (Gabitril®)

Tiagabine (Gabitril®), een anti-epilepticum met nauw spectrum, is niet meer gecommercialiseerd. Het zoeken naar een alternatief moet in overleg met de specialist gebeuren.
Voor meer informatie over anti-epileptica, zie Anti-epileptica.

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

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

1. Alyftrek® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 23 september 2026

2. Med Lett Drugs Ther. 17 maart 2025;67(1724):41-3 doi10.58347/tml.2025.1724a

dexamfetamine

1. Adhesa® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 23 september 2026

2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/507-dexamfetamine-tentin-lisdexamfetamine-xurta-et-troubles-deficitaires-de-l-attention-avec-ou-sans-hyperactivite

3. https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/142/treatment-algorithm

4. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/evidence/c-pharmacological-efficacy-and-sequencing-pdf-4783686303

5. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/chapter/Recommendations

6. https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/adhd

treprostinil

1. Tresuvi® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 23 september 2026

vosoritide

1. Voxzogo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/470-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie

3. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/511-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie-des-l-age-de-4-mois

guselkumab

1. Tremfya® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

semaglutide

1. Ozempic® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

tacalcitol

1. Curatoderm® zalf - Samenvatting van de kenmerken van het product, geraadpleegd op 24 september 2026

2. Curatoderm® huidemulsie - Samenvatting van de kenmerken van het product, geraadpleegd op 24 september 2026

benralizumab

1. Fasenra® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 24 september 2026

evolocumab

1. Repatha® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 september 2026

2. Bohula EA, Marston NA, Bhatia AK, et al. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. N Engl J Med. 2026;394(2):117-127. doi:10.1056/NEJMoa2514428

ustekinumab

1. Stelara® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 september 2026

vaccin tegen chikungunya

1. Ixchiq® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 september 2026

2. Ixchiq® - Assessment Report PRAC 10 July 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.