FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JANUARI 2026

FOCUS

Secundaire maligniteiten bij kankerbehandeling: nu ook een aandachtspunt bij CAR-T-celtherapie

Verschillende kankertherapieën kunnen, soms jaren na behandeling, aanleiding geven tot een tweede kwaadaardige aandoening. Ook bij CAR-T-celtherapie wordt dit risico nu vermeld in de SKP.

VOOR U GELEZEN

RSV vaccin ter preventie van hospitalisatie bij ouderen

Een grote studie bij meer dan 130 000 zestigplussers biedt nieuwe inzichten in de real-life bescherming van het RSV-vaccin tegen hospitalisatie. Benieuwd hoe effectief het vaccin is en wat dit betekent voor de praktijk? Lees dan zeker verder.

NIEUWS

Dankwoord aan de experten Folia 2025

Sommige Folia-artikels worden tijdens het redactieproces nagelezen door domeinexperten. Dank aan de experten die in 2025 hun commentaren zonden.

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN

Terugbetalingen

- Wijzigingen in de terugbetaling

Beperkte beschikbaarheid

- olanzapine inj. (Zypadhera®)

Stopzettingen van commercialisatie

- flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat (Mobilisin®)
- folinezuur 350 mg/14 ml oplossing voor injectie (VoriNa®)
- buprenorfine sublinguale tabletten (Subutex®)
- Calmedoron®
- erythromycine 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®)
- furosemide harde capsules met verlengde afgifte (Lasix P®)
- moclobemide (Moclobemide Sandoz®)

Secundaire maligniteiten bij kankerbehandeling: nu ook een aandachtspunt bij CAR-T-celtherapie

Verschillende kankertherapieën kunnen, soms jaren na behandeling, aanleiding geven tot een tweede kwaadaardige aandoening. Ook bij CAR-T-celtherapie wordt dit risico nu vermeld in de SKP. Naar aanleiding hiervan bespreken we hier (1) het begrip secundaire maligniteiten, (2) CAR-T-celtherapie en (3) de vaststellingen die aan de basis liggen van deze aanpassing van hun SKP.

Kernboodschappen

- Verschillende kankertherapieën kunnen, soms jaren na behandeling, aanleiding geven tot een tweede kwaadaardige aandoening.
- Dit is bekend bij bepaalde klassieke chemotherapie, PARP-inhibitoren en radiotherapie.
- Ook bij de recent ontwikkelde CAR-T-celtherapie worden secundaire maligniteiten beschreven en wordt dit nu vermeld in de SKP.

Achtergrond

- In de voorbije tien jaar is het gebruik van **systemische kankertherapieën sterk geëvolueerd**. Waar chemotherapie lange tijd de standaard was, worden tegenwoordig steeds vaker gerichte (*targeted*) therapieën en, meer recent, ook immuuntherapie toegepast. Deze evolutie heeft geleid tot verbeterde overlevingskansen, maar brengt ook **nieuwe uitdagingen** met zich mee, waaronder het risico op secundaire maligniteiten, dat in sommige gevallen gerelateerd is aan de gebruikte therapie.
- In de context van levensbedreigende ziekten wordt het mogelijke risico op een **secundaire maligniteit doorgaans als aanvaardbaar beschouwd**, zeker wanneer er weinig of geen alternatieve behandelingen beschikbaar zijn. Patiënten worden daarbij doorgaans nauwlettend gevolgd door oncologen met regelmatige beeldvorming en laboratoriumcontroles, waardoor eventuele nieuwe tumoren meestal vroegtijdig worden opgespoord.
- Recent heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) via zijn farmacovigilantie-arm, het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), opgelegd dat de melding van secundaire tumoren moet worden opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) bij een nieuw type antitumorale behandeling: **de CAR-T-celtherapie**. Naar aanleiding hiervan bespreken we hier (1) het begrip secundaire maligniteiten, (2) wat CAR-T-celtherapie inhoudt, en (3) de vaststellingen die aan de basis liggen van deze aanpassing van de SKP voor CAR-T-celtherapie.

Secundaire maligniteiten

- **Secundaire maligniteiten** moeten onderscheiden worden van een recidief of metastase van de oorspronkelijke tumor. Het gaat om een **nieuwe primaire kanker** die onafhankelijk van de eerste kanker ontstaat, maar in sommige gevallen gerelateerd kan zijn aan een eerdere behandeling. Het aandeel van een specifieke antitumorale behandeling in het ontstaan van een nieuwe kanker is vaak moeilijk te bepalen, omdat patiënten meestal verschillende behandellijnen en combinaties van geneesmiddelen krijgen. Ook andere risicofactoren, zoals genetische aanleg of de onderliggende aandoening, kunnen bijdragen. Voor bepaalde behandelingen is dit oorzakelijke verband echter beter gedocumenteerd en duidelijker aangetoond.
- Het risico op secundaire maligniteiten is goed gedocumenteerd bij **bepaalde chemotherapeutische middelen,** met name alkylerende middelen (zoals stikstofmosterdderivaten en busulfan), topo-isomerase-II-remmers (etoposide) en anthracyclines. Deze middelen kunnen DNA-schade veroorzaken die, soms pas jaren na behandeling, kan leiden tot een nieuwe primaire maligniteit, vaak een hematologische kanker zoals leukemie.
- **Radiotherapie** gaat ook gepaard met een verhoogd risico op secundaire tumoren, meestal in of nabij het bestraalde gebied.
- Onder de ***targeted* therapieën** zijn de PARP-inhibitoren een gekend voorbeeld waarbij een verhoogd risico op secundaire maligniteiten, met name therapie-geassocieerd myelodysplastisch syndroom (MDS) en acute myeloïde leukemie (AML), is beschreven. MDS kan hierbij optreden als een voorstadium van AML. Deze risico's worden ook beschreven in de SKP van deze orale geneesmiddelen die onder andere gebruikt worden bij BRCA-gemuteerde borst- en ovariumkanker.
- Bij **immuuntherapie** met immuuncheckpoint-inhibitoren is er tot op heden geen overtuigend bewijs voor een verhoogd risico op secundaire maligniteiten vastgesteld. Deze relatief recente middelen veroorzaken geen directe DNA-schade, maar langdurige opvolging blijft aangewezen. Ze worden intussen op ruime schaal gebruikt bij verschillende kankertypes. Een andere vorm van immuuntherapie, de CAR-T-celtherapie, wordt verderop in deze tekst afzonderlijk besproken.

Wat is CAR-T-celtherapie?

- CAR-T-celtherapie is een geavanceerde vorm van immuuntherapie die wordt ingezet bij bepaalde hematologische maligniteiten. Er zijn momenteel (november 2025) 4 producten beschikbaar in België (zie repertorium): axicabtagene ciloleucel (Yescarta®), brexucabtagene autoleucel (Tecartus®), ciltacabtagene autoleucel (Carvykti®) en tisagenlecleucel (Kymriah®).

- De term CAR-T staat voor *Chimeric Antigen Receptor* T-celtherapie. Hierbij worden de T-cellen van de patiënt (autologe T-cellen) buiten het lichaam (*ex vivo*) genetisch gemodificeerd zodat ze een chimerische antigeenreceptor (CAR) tot expressie brengen. Deze receptor stelt de T-cellen in staat om een specifiek eiwit (antigeen) op het oppervlak van tumorcellen te herkennen en de tumorcellen te vernietigen.
- In de behandeling van B-celmaligniteiten is het meest gebruikte doelwit CD19, een eiwit dat voorkomt op het oppervlak van zowel normale als maligne B-cellen.
- Voorafgaand aan de toediening van CAR-T-cellen wordt de patiënt behandeld met chemotherapie om de bestaande T-cellen te reduceren en zo de expansie en werkzaamheid van de CAR-T-cellen te bevorderen. Vervolgens worden de gemodificeerde cellen via een eenmalige infusie teruggegeven aan de patiënt, waar ze alle CD19-positieve cellen (zowel maligne als normale B-cellen) opsporen en vernietigen.
- CAR-T-celtherapie kan in sommige gevallen levensreddend zijn, met name bij patiënten met hardnekkige of teruggekeerde ziekte die niet meer reageren op standaardbehandelingen. De respons op de behandeling verschilt echter per patiënt, en langdurige remissie is niet bij iedereen gegarandeerd.
- De ongewensten effecten kunnen zeer ernstig zijn: zie repertorium.

Secundaire maligniteiten na CAR-T-celtherapie

- Er zijn recente meldingen van secundaire maligniteiten van T-cel-origine bij patiënten die een CAR-T-celtherapie hebben ontvangen. Het gaat hierbij om een nieuwe kanker, verschillend van de oorspronkelijke maligniteit, die ontstaat uit T-cellen, zoals T-cellymfomen of T-celleukemieën.
- Het PRAC, het farmacovigilantiecomité van het EMA, beoordeelde 38 gevallen van secundaire T-celmaligniteiten bij ongeveer 42 000 behandelde patiënten (website EMA). In ongeveer de helft van de gerapporteerde gevallen werden weefselstalen onderzocht; daarbij werd in zeven gevallen het CAR-construct (het genetisch ingebouwde stukje DNA dat de T-cellen hun doelwit laat herkennen) in de tumorcellen aangetroffen. Dit doet vermoeden dat de CAR-T-cellen een rol spelen in de ontwikkeling van deze maligniteiten. Deze secundaire kankers traden op vanaf enkele weken tot meerdere jaren na de behandeling en sommige gevallen hadden een fatale afloop.
- De SKP's van alle CAR-T-celtherapieën zijn intussen aangepast, met expliciete vermelding van dit risico en aanbevelingen voor levenslange opvolging van patiënten en voor melding van nieuwe maligniteiten aan de vergunninghouder voor verder onderzoek. Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG via www.eenbijwerkingmelden.be of per e-mail naar adr@fagg.be.

Conclusie

Nieuwe kankerbehandelingen bieden soms overlevingswinst, maar gaan ook gepaard met belangrijke risico's en laattijdige bijwerkingen, mogelijk ook zeldzame secundaire maligniteiten. Langdurige opvolging blijft essentieel.

Bronnen

- Samenvatting van de productkenmerken (SKP) en DHPC-documenten (te raadplegen via www.geneesmiddelendatabank.be) van de vermelde geneesmiddelen
- EMA. CAR T-cell medicines: PRAC identifies risk of secondary malignancies of T-cell origin. 14/06/2024. Via https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-june-2024

RSV vaccin ter preventie van hospitalisatie bij ouderen

Een grote Deense fase-4-studie bij meer dan 130 000 zestigplussers biedt nieuwe inzichten in de real-life bescherming van het RSV-vaccin tegen hospitalisatie. In dit artikel bespreken we de studieopzet, de belangrijkste bevindingen en de beperkingen van de studie.

Kernboodschappen

- Een Deense open-label gerandomiseerde studie onderzocht het effect van RSV-vaccinatie op hospitalisatie bij patiënten van 60 jaar of ouder.
- Er traden **0,11 hospitalisaties** voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties op **per 1000 patiëntjaren bij gevaccineerde patiënten** en **0,66 hospitalisaties** voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties **per 1000 patiëntjaren bij niet-gevaccineerde patiënten**. De vaccin effectiviteit bedroeg 83,3% (95% BI van 42,9 tot 96,9).
- Ook de secundaire eindpunten (hospitalisatie voor RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties en hospitalisatie voor luchtweginfecties door om het even welke oorzaak) traden minder frequent op in de groep van de gevaccineerden dan in de controlegroep.
- Er traden geen gevallen van Guillain-Barré op in de eerste zes weken na vaccinatie.
- **Conclusie van het BCFI:** Deze studie versterkt de bestaande gegevens over de effectiviteit van het RSV-vaccin bij ouderen, maar bijkomende gegevens zijn nodig over de effectiviteit bij patiënten met het hoogste risico op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit) en over de kosteneffectiviteit van RSV-vaccinatie. Daarenboven werd in de studie gebruik gemaakt van het **bivalent vaccin tegen RSV (Abrysvo®)**, waarvoor (nog) geen terugbetaling is bij patiënten van 65 jaar of ouder.

Waarom is deze studie belangrijk?

In de afgelopen jaren is veel nieuwe informatie verschenen over RSV-vaccinatie. In de Folia van april 2025 werd vaccinatie tegen RSV bij ouderen uitgebreid besproken, met de focus op de bescherming van het vaccin over meerdere seizoenen. Studies toonden aan dat het vaccin bescherming biedt tegen symptomatische RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties. Er zijn echter weinig gegevens over de real-life bescherming van vaccinatie tegen RSV-gerelateerde hospitalisatie bij ouderen.

Deze open-label gerandomiseerde studie bij patiënten van 60 jaar of ouder onderzocht het effect van RSV-vaccinatie op hospitalisatie.

Opzet van de studie

- Het gaat om een fase 4, open label, gerandomiseerde studie die in Denemarken werd uitgevoerd tijdens de winter van 2024-2025, dus over één RSV-seizoen.
- Alle Deense burgers ouder dan 60 jaar kregen elektronisch een uitnodiging tot deelname aan de studie toegestuurd. Er waren geen formele exclusiecriteria, behalve een contra-indicatie voor vaccinatie (bijvoorbeeld overgevoeligheid voor componenten van het vaccin).
- Patiënten van 60 jaar of ouder werden gerandomiseerd in een interventiegroep (die het RSV-vaccin toegediend kreeg) en een controlegroep (die niet gevaccineerd werd).
- Het gebruikte RSV-vaccin was het bivalente vaccin tegen RSV subgroep A en subgroep B.
- 131 379 patiënten werden gerandomiseerd, 131 276 patiënten werden opgenomen in de intention to treat analyse. Datacollectie gebeurde aan de hand van gegevens uit nationale databanken.
- Het primair eindpunt was hospitalisatie voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties, vanaf 14 dagen na vaccinatie tot aan het einde van het winterseizoen (31/5/2025).
- Secundaire eindpunten waren hospitalisatie voor RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties en hospitalisatie voor respiratoire aandoeningen door om het even welke oorzaak, vanaf 14 dagen na vaccinatie tot 31/5/2025.
- De vaccin effectiviteit werd gedefinieerd als 1 − het relatief risico op eindpunten in de interventiegroep versus de controlegroep (x 100 om uit te drukken als percentage). Het criterium voor succes werd gedefinieerd als een minimale vaccin effectiviteit van 20%.

Resultaten in het kort

- Het primair eindpunt (hospitalisatie voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties) trad op bij 3 van de 65 642 patiënten uit de interventiegroep (0,11 events per 1000 patiëntjaren) en bij 18 van de 65 634 patiënten uit de controlegroep (0,66 events per 1000 patiëntjaren), met een vaccin effectiviteit van 83,3% (95% BI van 42,9 tot 96,9; p = 0,007 voor een minimale vaccin effectiviteit van 20%).
- Secundaire eindpunten:
  - Hospitalisatie voor RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties trad op bij 1 patiënt in de interventiegroep en bij 12 patiënten in

de controlegroep (vaccin effectiviteit: 91,7% (95% BI van 43,7 tot 99,8) met p = 0,009 voor een minimale vaccin effectiviteit van 20%).
  - Hospitalisatie voor luchtweginfecties van om het even welke oorzaak trad op bij 284 patiënten in de interventiegroep en bij 335 patiënten in de controlegroep (vaccin effectiviteit: 15,2% (95% BI van 0,5 tot 27,9) met p = 0,04 voor vaccin effectiviteit > 0%).
- Veiligheid
  - Het aantal ernstige ongewenste effecten verschilde niet tussen beide groepen. In de eerste zes weken na vaccinatie werden geen gevallen van Guillain-Barré gemeld.

- In de eerste zes weken na vaccinatie trad bij 1341 patiënten in de interventiegroep en bij 1669 patiënten in de controlegroep minstens één ongewenst event op.
- Bij vijf patiënten in de interventiegroep trad een ernstig ongewenst event op dat volgens de onderzoekers gerelateerd was aan het vaccin. In twee gevallen ging het om een verwacht effect (hoofdpijn of malaise), in drie gevallen ging het om een onverwacht effect (Bell's palsy, abdominale pijn met verhoogde leverenzymes en pericarditis).
- In de eerste zes weken na vaccinatie traden 50 fatale ernstige ongewenste events op (17 in de interventiegroep en 33 in de controlegroep), geen van alle volgens de onderzoekers gerelateerd aan het vaccin. Na afloop van het RSV-seizoen traden 146 fatale events op in de interventiegroep en 120 in de controlegroep (niet statistisch significant verschillend).

Beperkingen van de studie

- De studie werd gesponsord door Pfizer, producent van het gebruikte bivalent RSV-vaccin. Volgens de auteurs was de sponsor betrokken bij het ontwikkelen van het studiedesign, het protocol en de statistische methoden, maar niet bij het uitvoeren van de studie of het verzamelen en analyseren van data.
- Het gaat om een open label trial, waardoor zowel de patiënt als de onderzoeker op de hoogte was of een patiënt al dan niet tot de interventiegroep behoorde. Dit kan mogelijks de rapportering van ongewenste events beïnvloed hebben.
- De patiënten in deze studie waren relatief jong (mediane leeftijd van 69,4 jaar), waardoor mogelijks patiënten met een hoger risico op hospitalisatie niet geïncludeerd werden.

Commentaar van het BCFI

- Deze studie versterkt de bestaande gegevens over de effectiviteit van het vaccin tegen RSV bij patiënten van 60 jaar of ouder. Er zijn echter bijkomende gegevens nodig over patiënten met een hoger risico op hospitalisatie of op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit), en over de kosteneffectiviteit van RSV-vaccinatie.
- In de studie werd gebruik gemaakt van het bivalent vaccin tegen RSV. Op heden (situatie 06/01/2026) wordt in België het monovalent vaccin tegen RSV vergoed door het RIZIV bij patiënten van 65 jaar of ouder met bijkomende risicofactoren. Er is (nog) geen terugbetaling voor het bivalent vaccin voor deze populatie.

Over welke specialiteiten gaat het?

Specialiteitsnamen

- Bivalent vaccin tegen RSV: Abrysvo® (zie Repertorium)
- Monovalent vaccin tegen RSV: Arexvy® (zie Repertorium)

Bronnen

Lassen MCH, Johansen ND, Christensen SH et al. (2025). RSV Prefusion F Vaccine for Prevention of Hospitalization in Older Adults. N Engl J Med. doi: 10.1056/NEJMoa2509810

Folia: Vaccinatie tegen RSV bij oudere volwassenen: de Hoge Gezondheidsraad versterkt haar aanbevelingen. April 2025 via https://www.bcfi.be/nl/articles/4523?folia=4520

Dankwoord aan de experten Folia 2025

De Folia worden uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het BCFI. De hoofdredacteurs worden bijgestaan door de leden van de Redactieraad en tal van anderen. Sommige Folia-artikels worden tijdens het redactieproces nagelezen door domeinexperten.

Wij danken in het bijzonder volgende experten die in 2025 hun commentaren zonden: N. Alders, S. Bruneel, S. Callens, V. Col, T. De Backer, F. De Bièvre,I. Delneuville, Ch. Devreese, J. Hamdani, A. Janssen, U. Maniewski, V. Piessens, Th. Roisin, S. Schotte, A. Van Den Broucke, P. Van Royen, L. Van Steenberge, M. Van Steenkiste, J. Verbakel, M. Vincent.

Wij danken ook de experten die gecontacteerd worden voor de selectie van de Folia-artikels in het kader van de Folia nursing en de Folia tandartsen:

- Folia nursing: D. Avcioglu, A. Courtens; T. Dilles, C. Feyen, G. Wagneur
- Folia tandartsen: P. Bogaerts, F. Herrebout, G. Kefel, J. Valembois, J. Van Acker, E. Vandenoostende

De feedback van de experten wordt redactioneel besproken en de redactie maakt onderbouwde keuzes over welke wijzigingen al dan niet doorgevoerd worden.
We hopen dat de experten niet ontgoocheld zijn als niet al hun suggesties werden opgenomen. We verontschuldigen ons indien iemand werd vergeten.

De hoofdredacteurs Prof. Dr. T Christiaens, Prof. Dr. G. Faron, Dr. E Van Leeuwen

Nieuwigheden geneesmiddelen januari 2026

Terugbetalingen
- Wijzigingen in de terugbetaling

Beperkte beschikbaarheid
- olanzapine inj. (Zypadhera®): versoepeling van de aflevering

Stopzettingen van commercialisatie
- flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat (Mobilisin®)
- folinezuur 350 mg/14 ml oplossing voor injectie (VoriNa®)
- buprenorfine sublinguale tabletten (Subutex®)
- Calmedoron®
- erythromycine 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®)
- furosemide harde capsules met verlengde afgifte (Lasix P®)
- moclobemide (Moclobemide Sandoz®)

: 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 23 december 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van februari.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 23 januari aangepast.

Terugbetalingen

Wijzigingen in de terugbetaling

Sinds 1 januari 2026 is het minimumremgeld verhoogd voor bepaalde geneesmiddelen, en zal die gelden voor alle geneesmiddelen, inclusief de geneesmiddelen van categorie a.
De terugbetaling van de hypolipemiërende middelen en de PPI's werd aangepast. Sommige specialiteiten gaan van categorie b naar categorie c.
Voor meer informatie over deze wijzigingen, zie Folia december 2025.

Beperkte beschikbaarheid

olanzapine inj. (Zypadhera®)

Sinds 1 januari 2026 mag olanzapine voor injectie (Zypadhera®) opnieuw worden afgeleverd in apotheken opengesteld voor het publiek. De aflevering ervan was al een tijdje beperkt tot ziekenhuisapotheken vanwege de beperkte beschikbaarheid. Aflevering door ziekenhuisapotheken blijft ook mogelijk tot eind januari om de continuïteit van de zorg te garanderen. De huidige voorraden laten deze gecontroleerde versoepeling toe.
De aanbevelingen van het FAGG blijven gelden, o.a.

- voor specialisten: geen nieuwe patiënten opstarten met Zypadhera®,
- voor artsen/apothekers: niet voor meer dan een maand behandeling voorschrijven/afleveren,
- voor patiënten: geen voorraad aanleggen.

Zie de site van het FAGG voor meer informatie.

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.

flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat (Mobilisin®)

De associatie flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat (Mobilisin®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Het was een associatie van anti-inflammatoire middelen voor lokaal gebruik die werd ingezet voor de behandeling van diverse pijnlijke aandoeningen van de spieren, pezen en gewrichten (synthese van de SKP).[1] Is een lokaal anti-inflammatoir middel aangewezen, dan is het beter een anti-inflammatoir middel in monopreparaat te kiezen om het risico op ongewenste effecten te beperken (zie NSAID's voor lokaal gebruik).

folinezuur 350 mg/14 ml oplossing voor injectie (VoriNa®)

Folinezuur als oplossing voor injectie in een dosering van 350 mg/14 ml (VoriNa®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Folinezuur wordt gebruikt om de toxiciteit van cytotoxische behandelingen zoals hooggedoseerd methotrexaat tegen te gaan. Het bestaat nog in andere doseringen (zie Folinezuur - parenterale toediening).

buprenorfine sublinguale tabletten (Subutex®)

Buprenorfine sublinguale tabletten 2 mg en 8 mg (Subutex®) worden niet meer gecommercialiseerd. Deze specialiteit op basis van buprenorfine werd gebruikt voor de substitutiebehandeling van opioïdafhankelijkheid. Er bestaan alternatieven (zie Middelen bij opioïdafhankelijkheid), **maar de overschakeling moet gebeuren onder toezicht van een ervaren arts.**

NB. De specialiteit op basis van buprenorfine 0,2 mg sublinguale tabletten (Temgesic®) heeft niet de indicatie substitutiebehandeling. Temgesic® 0,2 mg sublinguale tabletten blijven beschikbaar, en hebben als indicatie de behandeling van ernstige pijn.

Calmedoron®

De homeopathische specialiteit Calmedoron® wordt niet meer gecommercialiseerd. Calmedoron® werd zonder bewijs van werkzaamheid gebruikt bij nervositeit en problemen met inslapen.

erythromycine 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®)

Erythromycine 4% oplossing voor cutaan gebruik (Erycine®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Er is wel nog de 1% oplossing (Inderm®). Volgens BAPCOC is erythromycine **2%** magistraal een optie voor de behandeling van papulopustuleuze acne wanneer behandeling met lokale antibiotica aangewezen is en geassocieerd met een niet-antibiotisch middel. De eerste keuze van BAPCOC is clindamycine 1% (dat niet meer in de handel is, maar magistraal bereid kan worden in een concentratie van 1,5%). Erythromycine is een tweede keus vanwege de ontwikkeling van resistentie.

furosemide harde capsules met verlengde afgifte (Lasix P®)

Furosemide met verlengde afgifte (Lasix P®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Voor de behandeling van oedemen en arteriële hypertensie blijft de kortwerkende vorm van 40 mg beschikbaar, die een vergelijkbare diurese veroorzaakt, maar over een kortere duur. Overschakeling op een ander diureticum kan gebeuren in overleg met de cardioloog.

moclobemide (Moclobemide Sandoz®)

Moclobemide (Moclobemide Sandoz®), een monoamineoxidase A-inhibitor (IMAO), wordt niet meer gecommercialiseerd. Vanwege het veiligheidsprofiel was de plaats van moclobemide in de behandeling van majeure depressie erg beperkt. Voor de aanpak van

depressie, zie Antidepressiva.

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

flufenaminezuur + glycolsalicylaat + mucopolysacharidepolysulfaat

1. Mobilisin® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 2 januari 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.