

Nieuwigheden geneesmiddelen maart 2025

Nieuwigheden in de eerste lijn

- semaglutide (Wegovy®): behandeling van obesitas en overgewicht

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- efanesoctocog alfa (Altuvoc®▼): hemofilie A: behandeling en profylaxe van bloedingen
- ublituximab (Briumvi®▼): behandeling van multiple sclerose

Nieuwe vormen

- tadalafil (Adcirca®): pulmonale arteriële hypertensie

Nieuwe sterktes

- tirzepatide (Mounjaro®): behandeling van type 2-diabetes en gewichtsbeheersing

Stopzettingen van commercialisatie

- calciumacetaat + magnesiumcarbonaat (Renepho®)
- nicotine vloeistof voor inhalatiedamp (Nicorette Inhaler®)
- piracetam poeder (Piracetam EG®)

▼: 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 28 februari 2025 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 21 maart 2025 aangepast.

Nieuwigheden in de eerste lijn

semaglutide in parallele distributie (Wegovy®)

Semaglutide (Wegovy®, hoofdstuk 20.2.2., subcutaan, wekelijkse toediening), een GLP-1-analoog, is enkel beschikbaar in parallele distributie (zie Inleiding 2.11.9.) (situatie op 28/02/2025). Het heeft als indicatie **de behandeling van obesitas en overgewicht** (in aanwezigheid van minstens één comorbiditeit) (synthese van de SKP).¹

De vaakst gerapporteerde ongewenste effecten van semaglutide zijn hoofdpijn, vermoeidheid, nausea, braken, buikpijn en diarree of obstipatie.

Commentaar van het BCFI

Semaglutide liet positieve effecten zien op het gewichtsverlies en op het cardiovasculaire risico bij patiënten met obesitas (al dan niet in combinatie met diabetes) die een voorgeschiedenis van cardiovasculaire problemen hebben. De werkzaamheid bij primaire cardiovasculaire preventie en de optimale duur van de behandeling moeten echter nog worden bepaald, net als de gebruiksveiligheid op grote schaal. Er werden namelijk ernstige ongewenste effecten van gastro-intestinale aard (zoals cholecystitis en pancreatitis) beschreven met de GLP-1-analogen. Het PRAC (dat is het geneesmiddelenbewakingscomité van het Europees Geneesmiddelenbureau EMA) beoordeelt ook het risico op suïcidegedachten en automutilatie na het nemen van een GLP-1-

analoog. Voor meer informatie, zie Folia april 2023 en Folia januari 2024.

Kostprijs: € 226,52 voor 1 voorgevulde pen met 4 doses, niet terugbetaald op 1 maart 2025.

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

efanesoctocog alfa (Altuvoc[®]▼)

Efanesoctocog alfa (Altuvoc[®]▼, hoofdstuk 2.2.1., intraveneus) heeft als indicatie de **behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A** (synthese van de SKP).¹

Efanesoctocog alfa is een biosynthetisch analoog van factor VIII, die onvoldoende aanwezig is bij personen met hemofilie A.

De meest voorkomende ongewenste effecten zijn hoofdpijn en gewrichtspijn.

Een extensiestudie op lange termijn is nog aan de gang om de werkzaamheid en veiligheid van Altuvoc[®] te beoordelen.¹

Kostprijs: Tussen € 314 en € 3766, afhankelijk van de sterkte, terugbetaald in categorie a¹ (zie voorwaarden en terugbetaling).

ublituximab (Briumvi[®]▼)

Ublituximab (Briumvi[®]▼, hoofdstuk 12.3.2.4.2., intraveneus onder medisch toezicht) is een anti-CD20-monoklonaal antilichaam met als indicatie de **behandeling van volwassenen met relapsing vormen van multiple sclerose met actieve ziekte** (synthese van de SKP).¹

Toediening van Briumvi[®] geeft een risico op neutropenie, infecties en **ernstige infusiegerelateerde reacties (IRR)**.

Zwangerschap :

- Gedurende de behandeling en tot minstens 4 maanden na de laatste infusie is betrouwbare anticonceptie nodig volgens de SKP.
- Tijdens de zwangerschap moet ublituximab worden vermeden, tenzij het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.

Bijzondere voorzorgen: vaccinatie met levende of levende verzwakte vaccins tijdens de behandeling werd niet onderzocht. Aanbevolen wordt om vaccinaties met levende of levende verzwakte vaccins minstens 4 weken voor de start van de behandeling met ublituximab uit te voeren en vaccinaties met geïnactiveerde vaccins minstens 2 weken voor de start van de behandeling.

Dosering: een eerste infusie van 150 mg, gevolgd door een tweede infusie van 450 mg 2 weken later. De volgende infusies worden om de 24 weken toegediend.

Kostprijs: € 2918, terugbetaald in categorie b¹ op 1 maart 2025, zie voorwaarden en terugbetaling.

Nieuwe vormen

tadalafil (Adcirca[®])

Tadalafil (Adcirca[®]) is nu beschikbaar als suspensie voor oraal gebruik. Deze heeft net als de tabletvorm van deze specialiteit als indicatie de behandeling van **pulmonale hypertensie bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder** (synthese van de SKP).¹

Nieuwe sterktes

tirzepatide (Mounjaro[®])

Sinds november 2024 is tirzepatide (Mounjaro®) beschikbaar in sterktes van 2,5 mg en 5 mg. Vanaf nu worden ook de sterktes van 7,5 mg en 10 mg gecommmercialiseerd. De sterktes 12,5 mg en 15 mg zijn nog niet op de markt (situatie op 28/02/2025). Tirzepatide heeft als indicaties **type 2-diabetes** en **gewichtsbeheersing** bij volwassenen met obesitas of met overgewicht en comorbiditeiten (zie Nieuwigheden geneesmiddelen november 2024).

Voor meer informatie over het veiligheidsprofiel van tirzepatide, studies over type 2-diabetes en over gewichtsverlies bij mensen met overgewicht of obesitas (met of zonder diabetes), zie Folia september 2023 en Folia november 2024.

Dosering: subcutane injectie (in buik, bovenbeen of bovenarm)

- startdosis: 2,5 mg/week
- verhogen in stappen van 2,5 mg om de 4 weken tot een onderhoudsdosis van 5 tot 15 mg/week

Kostprijs: € 321,84 voor een verpakking met 4 doses, niet terugbetaald op 1 maart 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 de website van het FAGG-FarmaStatus.

calciumacetaat + magnesiumcarbonaat (Renepho®)

De associatie van calciumacetaat + magnesiumcarbonaat (Renepho®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van hyperfosfatemie bij volwassenen met chronische nierinsufficiëntie die dialyse ondergaan (synthese van de SKP).¹

Er bestaan geen andere associaties van calciumacetaat + magnesiumcarbonaat, maar alternatieven zijn mogelijk voor de behandeling van deze pathologie, zie 20.1.3.3. Fosfaatchelatoren.

nicotine vloeistof voor inhalatiedamp (Nicorette Inhaler®)

De specialiteit op basis van nicotine in de vorm van een vloeistof voor inhalatiedamp (Nicorette Inhaler®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Nicotine heeft als indicatie de behandeling van nicotineafhankelijkheid, om een vermindering of stoppen van het roken te bekomen (synthese van de SKP).¹

Dit was de enige specialiteit in inhalatievorm.

Alternatieven zijn beschikbaar in de vorm van kauwgom, zuigtabletten, transdermale pleisters of mondsprays, zie 10.5.2.1. Nicotinesubstitutie.

piracetam poeder (Piracetam EG®)

Piracetam in de vorm van poeder voor drank (Piracetam EG®) wordt niet meer gecommmercialiseerd.

Piracetam heeft als indicatie de behandeling van symptomen van cerebrovasculaire oorsprong. De werkzaamheid bij deze indicatie is weinig onderbouwd. Er bestaan geen specialiteiten meer in de vorm van poeder. Die poedervorm kon de toediening van piracetam vergemakkelijken bij personen met slikproblemen, zoals sommige ouderen. Piracetam blijft op de markt in de vorm van tabletten, zie 1.10. Arteriële vaatstoornissen.

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

tadalafil

1. Adcirca®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 21 februari 2025

calciumacetaat + magnesiumcarbonaat

1. Renepho®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 21 februari 2025

nicotine vloeistof voor inhalatiedamp

1. Nicorette Inhaler®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 21 februari 2025

semaglutide

1. Wegovy®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 28 februari 2025

efanesoctocog alfa

1. Altuvoc®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 25 februari 2025

ublituximab

1. Briumvi®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product, geraadpleegd op 21 februari 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
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.