

Folia Pharmacotherapeutica april 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen april 2025

Terugbetalingen

- pirfenidon (Esbriet® ▼ 🚫)
- vaccin tegen rotavirus (Rotarix®)

🚫 Stopzettingen van commercialisatie

- duloxetine (Yentreve®)
- povidon (Oculotect®)
- valproaat siroop (Depakine® siroop)

▼: 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 maart 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van mei.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 18 april 2025 aangepast.

Terugbetalingen

pirfenidon (Esbriet® ▼ 🚫)

Pirfenidon onder de specialiteitsnaam Esbriet®, gebruikt voor de behandeling van pulmonale fibrose, wordt niet meer terugbetaald sinds 1 april 2025. De generiek van pirfenidon wordt wel nog terugbetaald in a¹ (zie voorwaarden en formulieren). Voor de plaatsbepaling en het veiligheidsprofiel van pirfenidon, zie 4.3.3. Geneesmiddelen bij pulmonale fibrose.

vaccin tegen rotavirus (Rotarix®)

Het vaccin tegen rotavirus met 1 serotype (Rotarix®, hoofdstuk 12.1.1.11, oraal) wordt nu terugbetaald in b zonder voorwaarden. Voordien was de terugbetaling in b beperkt tot kinderen jonger dan 6 maanden. Voor het vaccin met 5 serotypes (RotaTeq®) blijft de terugbetaling onder voorwaarden behouden (terugbetaald bij kinderen jonger dan 32 weken, zie voorwaarden).

Hoewel er geen voorwaarden meer gelden voor de terugbetaling van Rotarix®, is het belangrijk rekening te houden met de indicatie en met het toedieningsschema: vaccinatie vanaf de leeftijd van 6 weken, 2 doses, met een interval van minstens 4 weken (schema bij voorkeur afgewerkt vóór de leeftijd van 16 weken en ten laatste vóór de leeftijd van 24 weken).

Ter herinnering: deze vaccins worden niet gratis ter beschikking gesteld door gemeenschappen.

Voor meer informatie over de vaccinatie tegen het rotavirus, zie 12.1.11. Vaccin tegen rotavirus.

Kostprijs: € 72,84 voor een dosis, terugbetaald in b op 1 april 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.

duloxetine (Yentreve®)

Duloxetine, gebruikt bij inspanningsincontinentie (Yentreve®), wordt niet meer gecommmercialiseerd. De risico-batenverhouding bij deze indicatie was negatief vanwege het beperkte bewijs van werkzaamheid en het veiligheidsprofiel. Bij inspanningsincontinentie vormen bekkenbodemoefeningen de basis van de behandeling (zie 7.1. Blaasfunctiestoornissen).

Duloxetine (Cymbalta®) met als indicaties majeure depressie, gegeneraliseerde angststoornis en diabetische perifere neuropathische pijn blijft beschikbaar (zie 10.3.2.2. Serotonine- en noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's)).

povidon (Oculotect®)

Povidon oogdruppels (Oculotect®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Deze oogdruppels in unidose-verpakking hadden als indicatie de symptomatische behandeling van droge ogen en bevochtiging van contactlenzen bij volwassenen. Er zijn andere kunsttranen beschikbaar (zie 16.6. Kunsttranen).

valproaat siroop (Depakine® siroop)

Valproaat in de vorm van siroop (Depakine siroop® 300 mg/5ml) zal vanaf 28 april 2025 niet meer gecommmercialiseerd worden. Het bestaat nog in de vorm van een drinkbare oplossing (Depakine drank 300 mg/1ml). Deze is 5 keer geconcentreerder, wat kan leiden tot fouten. Voor meer informatie en advies, zie Folia februari 2025. Voor de plaatsbepaling en het veiligheidsprofiel van valproaat, zie 10.7.1.1. Valproïnezuur en valproaat.

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.