

# Farmacotherapeutisch Bijblijven

Nieuwe Geneesmiddelen  
Terugtrekkingen van de markt  
juni, juli en augustus 2022

Thierry Christiaens  
Klinische Farmacologie  
Heymansinstituut UGent  
& BCFI

- Nieuwe producten
- Terugtrekkingen/ onbeschikbaarheden
- Belangrijke veranderingen in
  - Voorschriftplicht
  - Terugbetaling
  - Beschikbaarheid

# Nieuw en oud

- Recente informatie juni 2022:
  - IN: colecalciferol 10 000 IE/ml, risdiplam, tixagevimab + cilgavimab, tofacitinib siroop, Homeopathische geneesmiddelen
  - UIT: ferrimaltol
- Recente informatie juli 2022:
  - IN: geconjugerd 15-valent en geconjugerd 20-valent pneumokokkenvaccin, abrocitinib, pemigatinib
  - UIT: abacavir + lamivudine + zidovudine, alizapride oraal, cefadroxil siroop, eprosartan, saxagliptine + metformine, simeticon + aluminium
- Recente informatie augustus 2022:
  - IN: amikacine liposomaal, ijzerderisomaltose, relugolix + estradiol + norethisteron
  - UIT: isoprenaline

NEW  
NOUVEAU  
NIEUW  
NEU



Nieuw!

# Nieuwe Eerstelijnsproducten

- 2 nieuwe geconjugeerde polysacharide-pneumokokkenvaccins: tegen 15 types pneumokokken (PCV15, Vaxneuvance® ▼) en 1 tegen 20 types (PCV20, Apexxnar® ▼).

Indicatie: *actieve immunisatie en de preventie van invasieve infecties en pneumokokkenpneumonie bij personen van 18 jaar en ouder (SKP's). NB dus NIET zuigelingen en kinderen !*

- Bevatten antigenen geconjugeerde 13-valent PCV13 + serotypes 22F, 33F (PCV15) + 8, 10A, 11A, 12F, 15B (PCV20)
- Werkzaamheid: PCV15 even *immunogeen* als PCV13 voor de gemeenschappelijke serotypes. PCV20 even immunogeen als PCV13 en PPV23 ten opzichte van de gemeenschappelijke serotypes, *behalve voor serotype 8: de immuunrespons op serotype 8 (2021 in B predominant) was lager met PCV20 dan met PPV23 en behaalde niet de grens van «non-inferioriteit».*  
**NB Geen studies met klinische eindpunten!**

# Nieuwe Eerstelijnsproducten

## PCV15 en PCV20

- 12/9/22 Aanbevelingen HGR:
  - Hoogrisico: Voorkeursschema: eenmalige vaccinatie met de PCV20 (Alternatief schema: PCV15 gevolgd door PPV23 na minstens 8 weken)  
Revaccinatie: PPV23 om de 5 jaren na de primovaccinatie
  - Gezonde 65-85j: Voorkeurs eenmalige vaccinatie met de PCV20 (Alternatief schema: PCV15 gevolgd door PPV23 na minstens 1 jaar) .  
Geen Revaccinatie (NB > 85j: ? “Op individuele basis”)
- Commentaar van het BCFI :
- Continu opvolgen van de evolutie van de epidemiologie en van de circulerende serotypes essentieel: verschuiving serotypes!
- (NB laatste gegevens in COVID-19 periode dus opletten)
- Dosering: 1 dosis IM (?noodzaak van booster dosis of sequentiële vaccinatie)
- Kostprijs PCV15 : 74,55€ en CV20 : 80,98€ (niet terugbetaald)

# Nieuwe (?) Eerstelijnsproducten

- **Colecalciferol druppels (Thorens®)**, gebruikt voor de preventie en behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen, adolescenten en kinderen, zijn beschikbaar in een nieuwe dosering van 10 000 IE/ml, wat overeenstemt met 0,25 mg/ml. 1 druppel bevat 200 IE colecalciferol, wat overeenstemt met 0,005 mg.  
Kostprijs 17,68 € voor 10 ml

# Nieuwe (??) homeopathische Eerstelijnsproducten

- **Actheane**<sup>®</sup>, voorgesteld bij opvliegers en functionele menopauzale klachten, en **Coryzalia**<sup>®</sup>, voorgesteld bij de symptomatische behandeling van verkoudheden, rinitis en hooikoorts, zijn nu goedgekeurd als **homeopathische geneesmiddelen**. Zij waren al op de markt beschikbaar. (maar niet als ‘vergund geneesmiddel’)
- Op dit ogenblik bestaat er voor homeopathische producten geen valabele evidentie dat ze meer werkzaam zijn dan placebo [zie Folia van november 2010 en Folia van januari 2018]. De eisen inzake werkzaamheid en veiligheid in het kader van de registratie van een homeopatisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan voor klassieke geneesmiddelen.



# Nieuwe GM ambulant specialistisch

- **Abrocitinib (Cibinqo<sup>®</sup> ▼ ▼ )** proteïne-kinase-inhib. (Januskinasen)
- Indicatie: *matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen* die in aanmerking komen voor systemische behandeling (SKP).
- In studies is abrocitinib werkzaam gebleken versus placebo *en klinisch relevant werkzamer dan dupilumab (IL-4/IL-13 inhib)*, met een respons die meestal behouden bleef na 1 jaar. (niet vergeleken met andere systemische behandelingen)
- Veiligheid: frequente en potentieel ernstige ongewenste effecten, zoals ernstige infecties, huidkanker, veneuze trombo-embolie. (NB EMA heeft een evaluatie van het veiligheidsprofiel van de JAK-inhibitoren gevraagd bij gebruik in inflammatoire ziekten.)
- Commentaar BCFI: risico-batenverhouding van abrocitinib op dit ogenblik niet gunstig aangezien veiligheidsprofiel vragen oproept.
- Kostprijs: 3723,49€ voor 3 maanden ( niet TB 1/9/2022).

# Nieuwe GM ambulant specialistisch

- Associatie **relugolix + estradiol + norethisteron (Ryeqo<sup>®</sup> ▼ )**
- Indicatie: *matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd (SKP).*  
Relugolix = gonadoreline-receptorantagonist die de vrijstelling van LH en van FSH onderdrukt en zo de serumconcentraties van estradiol en progesteron verlaagt. Estradiol verlicht bepaalde OE van daling van oestrogenen (opvliegers en verlies botdichtheid) en norethisteron verlaagt het risico van endometriumhyperplasie.
- Commentaar : nieuwe optie voor baarmoederfibromen (>< gonadoreline-analogen enkel op korte termijn en ulipristal dat een ongunstige risico-batenverhouding heeft). Geen direct vergelijkende gegevens met andere opties.
- Veiligheid: botdichtheid op lange termijn te volgen.
- Kostprijs: 252,98€ voor 3x 28 dagen, terugbetaald in b!

# Nieuwe GM ambulant specialistisch

- **Risdiplam (Evrysdi® ▼)**, hospitaalgebruik, weesgeneesmiddel), is een pre-mRNA-splitsingsmodifier van survival motor neuron 2 (SMN2). Het heeft als indicatie de behandeling van bepaalde vormen van 5q *spinale spieratrofie (SMA)* bij patiënten van 2 maanden en ouder (SKP). Het wordt oraal toegediend, in tegenstelling tot nusinersen (intrathecale weg) en onasemnogene abeparvovec (IV).
- **Evusheld® ▼, tixagevimab + cilgavimab**, twee monoklonale antilichamen gericht tegen het S-eiwit van Sars-CoV-2. Het heeft als indicatie *pre-expositie profylaxe van COVID-19 bij volwassenen en adolescenten* met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg (SKP).  
In België geeft de Task Force COVID zwak positief advies voor het *gebruik ervan in het ziekenhuis*, uitsluitend voor *pre-expositie profylaxe* bij ernstig immuungecompromitteerde patiënten met een laag of afwezig immuun-antwoord na het aanbevolen vaccinatieschema (gecontroleerd door bepaling van de antilichamen).  
!Gegevens over pre-omikron, 4% immunogecomprometeerd, NNT= 133

# Nieuwe (?) GM ambulant (?) specialistisch

- **Monoferric® ▼ ▼**, ijzederisomaltose oplossing voor IV-toediening, Bevat ijzer in een *complex waaruit het via vertraagde afgifte biologisch beschikbaar* wordt. Indicatie SKP: behandeling van ijzergebrek *wanneer orale ijzerpreparaten geen effect hebben of niet gebruikt kunnen worden* of wanneer er een klinische noodzaak is om ijzer snel toe te dienen.
- Werkzaamheid: niet inferieur
- Veiligheid: zie ijaer + overgevoeligheidsreacties tot ernstige en fatale anafylactische/anafylactoïde reacties; ! bij patiënten met bekende allergieën of immuunaandoeningen of inflammatoire aandoeningen → Risk Minimization Activities (RMA, ▼ ) beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars.
- Kostprijs: 117€ tot 583€ voor doses van 500 tot 2500 mg (in meerdere doses), terugbetaald in b!

# Nieuwe vormen ZH-GM algemeen

**Amikacine** aminoglycoside-AB onder de vorm van liposomen voor inhalatie via vernevelaar (**Arikayce**<sup>®</sup>).

- Indicatie behandeling van *niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties* veroorzaakt door het Mycobacterium avium-complex (MAC) (SKP). Veiligheid : OE Aminoglycosiden + ernstige, mogelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties
- Kostprijs: 11 204 €, terugbetaald in a! (weesGM)

**Tofacitinib (Xeljanz**<sup>®</sup> ▼) is nu ook beschikbaar als drinkbare oplossing, met als indicatie de behandeling van *actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele artritis psoriatica bij kinderen van twee jaar en ouder*. Het was voordien enkel beschikbaar in de vorm van tabletten.

# Nieuwe GM in de oncologie

- **Pemigatinib (Pemazyre<sup>®</sup> ▼** weesgeneesmiddel), een FGFR-proteïnekinase-inhibitor.  
Indicatie sommige *cholangiocarcinomen* die niet reageerden op een eerdere behandeling (SKP).  
Kostprijs: 7376€ voor 14 dagen behandeling, TB in a!



**GOODBYE!**



# Terugtrekkingen uit de markt

- **Cefadroxil siroop (Duracef®)** wordt niet meer gecommmercialiseerd. Volgens BAPCOC had het een plaats in de volgende infecties:
- Acute keelpijn, als alternatief voor penicilline V. *Penicilline V* is verkrijgbaar als magistrale bereiding. *Amoxicilline* is een tweede keuze, maar de beschikbaarheid in siroopvorm fluctueert op dit ogenblik. De aanbeveling van BAPCOC hierover wordt momenteel herzien.
- Impetigo, als een behandeling per os nodig is, als alternatief voor flucloxacilline.
- In deze twee gevallen is, bij IgE-gemedieerde penicillineallergie, *azithromycine* een alternatief.



# Terugtrekkingen uit de markt

- Er is een onderbreking van de commercialisatie van **alizapride per os (Litican®)**. Bij preventie van nausea en braken, onder andere bij *chemo- of radiotherapie bij volwassenen*. De IV/IM vorm is wel nog beschikbaar, net als domperidon en metoclopramide per os.
- De specialiteit op basis van **ferrimaltol (Feraccru®)** is uit de markt genomen. Zij werd gebruikt voor de behandeling van ijzergebrek, onder meer als alternatief voor intraveneus ijzer bij patiënten met een inflammatoire darmziekte die andere orale vormen van ijzer niet verdragen.

# Terugtrekkingen uit de markt

- Er is een onderbreking van de commercialisatie van **eprosartan (Teveten<sup>®</sup>)**. Andere sartanen beschikbaar, indien deze geïndiceerd zijn.
- De associatie **saxagliptine + metformine (Komboglyze<sup>®</sup>)** wordt niet meer gecommmercialiseerd. Andere associaties van gliptine + metformine beschikbaar.
- De associatie **simeticon + aluminium (Maalox Antacid + Antigas<sup>®</sup>)** wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze werd gebruikt bij gastro-intestinale stoornissen zoals pyrosis en flatulentie. Er zijn andere antacida beschikbaar voor pyrosis. Er bestaat geen behandeling waarvan de werkzaamheid bewezen is voor flatulentie.

# Terugtrekkingen uit de markt

- **Isoprenaline oplossing** voor i.v. infusie (**Isuprel<sup>®</sup>**). Er bestaat geen specialiteit meer op basis van isoprenaline.
- De associatie **abacavir + lamivudine + zidovudine (Trizivir<sup>®</sup>)** bij HIV, andere combinaties zijn beschikbaar.

**RECLAME**

# Auditorium

Klik op een onderwerp om een module te openen. Je kan ook modules zoeken via je beroepsgroep of op trefwoord.  
Je gegevens controleren? Je voortgang in de verschillende modules bekijken? Ga rechtstreeks naar de leeromgeving [↗](#)

👤 ALLE OPLEIDINGEN

👤 VOOR ARTSEN

👤 VOOR APOTHEKERS

👤 VOOR TANDARTSEN

👤 VOOR VERPLEEGKUNDIGEN

👤 VOOR VROEDKUNDIGEN

🔍 opleiding zoeken



⌚ XL-60 min

AUDITORIUM



## Afbouwen van opioïden

Leer waarom en bij wie je een afbouw van opioïden kan overwegen, welke voorzorgen je dient te nemen en oefen aan de hand van een vereenvoudigd afbouwschema.

⌚ MEER LEZEN ...



⌚ XXL - 90'

AUDITORIUM



## Opioïdgebruik en chronische pijn

Ontdek meer over chronische pijn, waarom opioïden hier vaak meer nadelen dan voordelen hebben en wat te doen als het opioïdgebruik problematisch wordt.

⌚ MEER LEZEN ...



⌚ 30'

AUDITORIUM



## Hormonale anticonceptie - FoliaQuiz voorjaar 2022

Lees de artikels in de Folia en test je kennis aan de hand van 10 quizvragen.

⌚ MEER LEZEN ...



⌚ 1 uur

AUDITORIUM



## Geneesmiddelenbewaking in de diergeneeskunde

Geneesmiddelenbewaking is een essentieel proces dat georganiseerd wordt om de werkzaamheid en de veiligheid van een geneesmiddel te kunnen blijven garanderen

Things  
can  
change.

# Wijzigingen terugbetaling

- **9-valent HPV-vaccin** ook terugbetaald (categorie b!) bij jongens die bij de start van het vaccinatieschema minstens 12 jaar oud zijn, maar nog geen 19 jaar
- **Empagliflozine 10 mg (Jardiance<sup>®</sup>)** wordt nu ook terugbetaald in b! bij volwassenen met symptomatisch *chronisch hartfalen met gedaalde ejectiefractie*
- **ethinylestradiol 30 + levonorgestrel continu (Asterluna Continu<sup>®</sup>)** en **ethinylestradiol 20 en 30 + desogestrel continu (Lumivela Continu<sup>®</sup> 20 en 30)** niet langer terugbetaald in cx.

# Terug op de markt

- /



# Uitsmijter: Ozempic

- BCFI benadrukt dat gewichtsverlies geen vergunde indicatie is voor de specialiteit Ozempic®. **Een tekort aan Ozempic® kan een belangrijke negatieve impact hebben voor de diabetespatiënten die met deze specialiteit worden behandeld.** Overschakelen naar andere GLP-1 wekelijkse niet makkelijk.  
→ Ozempic® moet worden voorbehouden voor patiënten met type 2-diabetes, zeker zolang er een risico is van tekort.
- Artsen: het is een GM op voorschrift...  
Apothekers: niet terugbetaald= geen diabetes ...
- NB studies ivm vermagering: STEP studies: *beduidende gewichtsdeling* op korte termijn  
MAAR *hoge dosis 2,4 mg/week* / ?Langere termijn en na stop /  
? OE bij DMt2: oa galstenen, pancreatitis, darmobstructie

Dank u

Vragen?