

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MAART  
2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

## Nieuwigheden geneesmiddelen maart 2026

### Nieuwigheden in de eerste lijn

- geconjugerd 21-valent pneumokokkenvaccin (Capvaxive® ): immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties

### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- garadacimab (Andembry® ): preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angio-oedeem
- levodopa voor inhalatie (Inbrija®): behandeling van de ziekte van Parkinson tijdens "off-periodes"
- tofersen (Qalsody® ): behandeling van volwassenen met amyotrofe laterale sclerose

### Nieuwe indicaties

- eravacycline (Xerava®): behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties
- pegcetacoplan (Aspaveli® ): C3-glomerulopathie en membranoproliferatieve glomerulonefritis
- vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy® ): immunisatie voor de preventie van respiratoire aandoeningen door RSV

### Terugbetalingsmodaliteiten

- gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

### Voorschriftplicht

- kalium (Ultra-K® )

### Stopzettingen van commercialisatie

- benzocaïne (Hurricane®)
- donepezil 10 mg orodispergeerbaar (Donepezil Sandoz®)
- miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

: 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<sup>2</sup>).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> 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 27 februari 2026 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 20 maart 2026 aangepast.

### Nieuwigheden in de eerste lijn

geconjugerd 21-valent pneumokokkenvaccin (Capvaxive® )

Het **geconjugeerd 21-valent polysaccharidevaccin tegen pneumokokken (PCV21) (Capvaxive®** , [hoofdstuk 12.1.2.6.](#), eenmalige intramusculaire injectie) heeft als indicatie actieve immunisatie ter preventie van door Streptococcus pneumoniae veroorzaakte invasieve infecties en pneumonie bij volwassenen van 18 jaar en ouder (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Het vaccin bevat 21 verschillende serotypes van *S. pneumoniae*.

Het wordt toegediend via een intramusculaire injectie. Een boosterdosering is niet nodig.

Het veiligheidsprofiel van PCV21 is vergelijkbaar met dat van andere vaccins tegen pneumokokken. Pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, myalgie en vermoeidheid waren de meest gemelde ongewenste effecten.

#### Conclusie van het BCFI

De pneumokokkenvaccinatie bij kinderen werd besproken in een de [Folia augustus 2025](#), naar aanleiding van de nieuwe aanbevelingen van de HGR. Onlangs werd een tweede Folia artikel gepubliceerd over pneumokokkenvaccinatie bij volwassenen, rekening houdend met de nieuwe aanbevelingen van de HGR, zie [Folia maart 2026](#). De werkzaamheid van PCV21 wordt er besproken. Dat artikel vermeldt ook de door de HGR voorgestelde inhaalschema's voor patiënten die nog niet werden gevaccineerd met PCV20 en/of PCV21.

**Dosering:** eenmalige intramusculaire injectie.

**Kostprijs:** € 85,99, niet terugbetaald op 1 maart 2026.

### Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

#### garadacimab (Andembry® )

Garadacimab (Andembry® , [hoofdstuk 20.2.](#), voor gebruik in het ziekenhuis, subcutane injectie) heeft als indicatie de preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Garadacimab is een monoklonaal antilichaam. Het bindt zich aan factor XIIa, dat betrokken is bij de productie van bradykinine. Garadacimab verhindert die productie en helpt zwelling en symptomen van angio-oedeem te voorkomen. Garadacimab kan door de patiënt zelf worden geïnjecteerd, alleen of met de hulp van een verzorger, na een training in het toedienen van subcutane injecties.

De vaakst gemelde ongewenste effecten zijn reacties of urticaria op de injectieplaats, pruritus, ecchymosen, hoofdpijn en abdominale pijn.

**Dosering:** 2 injecties de eerste dag, gevolgd door maandelijkse injecties.

**Kostprijs:** € 16407 voor 1 voorgevulde pen. Terugbetaald in categorie , zie [voorwaarden en terugbetaling](#).

#### levodopa voor inhalatie (Inbrija®)

**Levodopa voor inhalatie (Inbrija®**, [hoofdstuk 10.6.1.](#)) heeft als indicatie de behandeling van symptomen tijdens de zogenaamde "off-periode" van de ziekte van Parkinson bij volwassenen die worden behandeld met levodopa + een dopa-decarboxylase-inhibitor (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

De "off-periodes" worden gedefinieerd als die momenten waarop het voor de patiënt het moeilijkst is om zich te verplaatsen.

De aanbevolen dosis is 2 harde capsules bij elke "off-periode" (te inhaleren met behulp van de Inbrija®-inhalator), met een maximum van 10 capsules/dag.

De patiënten moeten dus in staat zijn om de symptomen te herkennen die aan een "off-periode" voorafgaan en moeten de inhalator kunnen klaarmaken (of daarbij worden geholpen door een verzorger).

Hoesten is het vaakst geziene ongewenste effect. Ook vallen, infecties van de bovenste luchtwegen, dyskinesie, verkleuring van het sputum, nausea en braken werden vaak vastgesteld.

#### Commentaar van het BCFI

Inhalatie geeft een snelle verlichting van de symptomen en verbetert mogelijk de levenskwaliteit van de patiënten.

Sommige patiënten zouden het gebruik van de inhalator echter moeilijk kunnen vinden, benadrukt *The Medical Letter*.<sup>2</sup> Bovendien moet de verdraagbaarheid over lange termijn van levodopa ter hoogte van de luchtwegen in de gaten worden gehouden.

### Werkzaamheid

- In één dubbelblinde studie met in totaal 226 deelnemers werd de werkzaamheid van geïnhalerd levodopa op de symptomen tijdens de "off-periodes" geëvalueerd.<sup>2,3</sup>
- De werkzaamheid werd beoordeeld op basis van de "Unified Parkinson's Disease Rating Scale" (UPDRS III), gaande van 0 tot 132 punten.
- De deelnemers, die 12 weken lang een behandeling met levodopa + een dopa-decarboxylase-inhibitor kregen, werden in de studie opgenomen en verdeeld in een groep die tijdens de "off-periodes" levodopa voor inhalatie gebruikte en een groep die een placebo nam.
- Op het moment van inclusie hadden de deelnemers een "off-periode" van minstens 2 uur per dag.
- In de groep die levodopa inhaleerde, werd 30 minuten later een gemiddelde verbetering met 10 punten op de schaal waargenomen, tegenover 6 punten in de placebogroep. Het verschil van 4 punten werd als klinisch relevant beschouwd. De deelnemers namen gemiddeld 2 doses levodopa voor inhalatie (of 2 doses placebo).

### Veiligheid

- Contra-indicaties:
  - geslotenhoekglaucoom
  - feochromocytoom
  - associatie met niet-selectieve monoamineoxidase-inhibitoren
  - een voorgeschiedenis van maligne antipsychoticasyndroom
  - een voorgeschiedenis van niet-traumatische rhabdomyolyse
- Hoesten is het vaakst geziene ongewenste effect (15,6%). Ook vallen, infecties van de bovenste luchtwegen, dyskinesie, verkleuring van het sputum, nausea en braken werden vaak vastgesteld.
- Interacties
  - **Risico op orthostatische hypotensie bij associëren met selectieve MAO-B-inhibitoren.**
  - **Versterkte werking van levodopa met de COMT-inhibitoren (zie 10.6.3. COMT-inhibitoren) en met de MAO-B-inhibitoren (zie 10.6.4. MAO-B-inhibitoren), zodat een verlaging van de dosis soms nodig is.**
  - Verminderde werking van levodopa bij associëren met dopamine-antagonisten (antipsychotica, domperidon, metoclopramide) en met isoniazide.
  - Orthostatische hypotensie bij associëren met antihypertensiva of andere geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend effect (zoals nitraten, fosfodiësterase type 5-inhibitoren) of met alcohol.
- Bijzondere voorzorgen:
  - Levodopa inhaleren is niet aanbevolen voor patiënten met astma of COPD, vanwege het risico op bronchospasme.
  - Voorzichtigheid is geboden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines tijdens de behandeling met levodopa. Levodopa werd in verband gebracht met slaperigheid en plots optredende slaap. Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht van dit risico.
  - Abrupt stoppen met levodopa kan leiden tot ernstige hyperthermie en spierstijfheid, wat doet denken aan maligne antipsychoticasyndroom.

**Dosering:** 2 harde capsules met poeder voor inhalatie bij elke "off-periode", maximaal 5x/dag.

**Kostprijs:** € 437,55 voor 92 harde capsules. Terugbetaald in categorie , zie voorwaarden en terugbetaling.

### tofersen (Qalsody® )

**Tofersen (Qalsody®** , [hoofdstuk 10.13.](#), weesgeneesmiddel, voor gebruik in het ziekenhuis, intrathecale injectie) heeft als indicatie de behandeling van volwassenen met een type van amyotrofe laterale sclerosis (ALS) veroorzaakt door een mutatie (een afwijking) in het gen dat verantwoordelijk is voor de productie van superoxidedismutase 1 (SOD1), een enzyme (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Tofersen is een antisense-oligonucleotide dat bindt aan een deel van het niet-coderend gebied aan het 3'-uiteinde

(3'UTR) van het mRNA van het humaan SOD1-eiwit. Op deze manier wordt de productie van het defecte SOD1 eiwit geblokkeerd.

De vaakst gemelde ongewenste effecten zijn: rugpijn, pijn in de armen, benen, spieren of gewrichten, vermoeidheid, verhoogd aantal proteïnen en/of witte bloedcellen in het hersenvocht en koorts.

De volgende **ernstige** ongewenste effecten werden vaak vastgesteld: myelitis, verhoogde intracraniale druk, papiloedeem, radiculitis en aseptische meningitis.

#### Commentaar van het BCFI

Het gebruik van tofersen is beperkt tot de subgroep van ALS-patiënten bij wie de ziekte gepaard gaat met een SOD1-mutatie. Dat is minder dan 10% van de ALS-patiënten.<sup>2</sup>

Behandeling met tofersen leidt niet tot genezing van ALS, maar vertraagt wel het verloop van de ziekte en geeft een risico op ernstige ongewenste effecten.

**Kostprijs:** € 21314 pour 1 flacon. Terugbetaald in categorie , zie [voorwaarden en terugbetaling](#).

## Nieuwe indicaties

### eravacycline (Xerava®)

**Eravacycline** (Xerava®, intraveneus, voor gebruik in het ziekenhuis) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties bij **adolescenten vanaf 12 jaar die minstens 50 kg wegen** (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Eravacycline is een tetracycline met een breed werkingsspectrum dat *in vitro* actief is tegen bepaalde resistente pathogenen.

**Kostprijs:** € 1325 voor 10 flacons van 100 mg, terugbetaald in categorie .

### pegcetacoplan (Aspaveli® )

**Pegcetacoplan** (Aspaveli®, subcutane infusie, voor gebruik in het ziekenhuis) is een immunomodulator die het C3-complementeiwit blokkeert.

Pegcetacoplan heeft nu als indicatie de behandeling van volwassenen en adolescenten ( $\geq 12$  jaar) met **complement 3 glomerulopathie of primaire immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis**, in combinatie met een inhibitor van het renine-angiotensinesysteem (tenzij die niet wordt verdragen of gecontra-indiceerd is) (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Deze indicatie komt bovenop die voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie bij volwassenen met hemolytische anemie.

**Dosering:** 1 toediening als subcutane infusie 2x/week.

**Kostprijs:** € 3231 voor 1 flacon, niet terugbetaald voor deze nieuwe indicatie (situatie op 27 februari 2026).

### vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy® )

Het **vaccin tegen respiratoir syncytieel virus** (Arexvy® ) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor actieve immunisatie ter preventie van respiratoire aandoeningen door RSV bij **volwassenen van 18 jaar en ouder** (synthese van de SKP).<sup>1</sup> Voordien was het aangewezen bij patiënten van 60 jaar en ouder en bij volwassenen vanaf 50 jaar met een verhoogd risico op RSV-infectie.

Een studie heeft het effect van vaccinatie tegen RSV op de ziekenhuisopnames bij patiënten van 60 jaar en ouder geëvalueerd. De studie bevestigt de bestaande gegevens over de werkzaamheid van het RSV-vaccin bij die patiënten. Bijkomende gegevens zijn echter nodig over de effectiviteit van het vaccin bij patiënten met een verhoogd risico op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit) en over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen RSV. Voor meer informatie, zie [Folia januari 2026](#).

Voor meer informatie over de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad met betrekking tot vaccinatie tegen RSV, zie [Folia april 2025](#).

**Kostprijs:** € 191,84 voor 1 injectie, terugbetaald in categorie voor volwassenen van 65 jaar en ouder (zie [voorwaarden en terugbetaling](#)).

## Terugbetalingsmodaliteiten

### gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)

**Huisartsen** kunnen vanaf nu **de aanvragen voor terugbetaling** van [dapagliflozine](#) (Forxiga®) en [empagliflozine](#) (Jardiance®) hernieuwen bij patiënten die lijden aan hartfalen met bewaarde, gedaalde of licht gedaalde ejectiefractie en bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Voordien waren enkel cardiologen, geriateren of de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling bevoegd om de aanvraag te verlengen.

Voor meer informatie over de plaats van de gliflozinen bij de behandeling van hartfalen, zie [1.3. Hartfalen](#) en onze [Folia van september 2025](#).

Dapagliflozine en empagliflozine worden terugbetaald in categorie bij deze indicaties en in categorie bij diabetes. Voor meer informatie over de terugbetalingscriteria, zie [voorwaarden en terugbetaling voor dapagliflozine en empagliflozine](#).

### guselkumab (Tremfya®)

Guselkumab in de vorm van een voorgevulde pen (OnePress en PushPen) en als oplossing voor infusie 200mg/20ml ([Tremfya®](#)) wordt nu terugbetaald bij volwassenen voor de behandeling van matige tot ernstige ziekte van Crohn en voor de behandeling van colitis ulcerosa.

De voorgevulde spuit (100mg/1ml) wordt niet terugbetaald bij deze 2 indicaties.

Bij volwassenen werd guselkumab reeds terugbetaald bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis en bij de behandeling van psoriatische artritis.

### midazolam (Buccolam®)

Midazolam ([Buccolam®](#)) wordt nu terugbetaald in categorie bij de behandeling van ernstige en langdurige convulsieve aanvallen bij volwassenen. Midazolam werd voor dezelfde indicatie reeds terugbetaald bij kinderen vanaf 3 maanden en jonger dan 18 jaar.

Voor meer informatie, zie [10.1.1. Benzodiazepines](#) en [voorwaarden en terugbetaling](#).

## Voorschriftplicht

### kalium (Ultra-K® )

Voor de specialiteit op basis van kalium ([Ultra-K®](#) ) is vanaf nu een voorschrift nodig. Ze heeft als indicatie het herstellen van kaliumtekorten door verschillende oorzaken (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

Kalium toedienen is enkel gerechtvaardigd in geval van een bewezen tekort, vanwege het risico op ernstige ongewenste effecten.

Er is een verhoogd risico op hyperkaliëmie bij nierinsufficiëntie of bij gelijktijdige toediening met andere middelen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken. Voor meer informatie, zie [14.1.4. Kalium](#).

## 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](#).

### benzocaïne (Hurricane®)

Benzocaïne (Hurracaine®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie lokale anesthesie van het tandvlees en het mondslimvlies. Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van benzocaïne, maar alternatieven zijn beschikbaar, zie Lokale anesthetica aangebracht op mucosa enkel voor tandheelkundig gebruik

### donepezil orodispergeerbaar 10 mg (Donepezil Sandoz®)

Donepezil 10 mg orodispergeerbare tabletten (Donepezil Sandoz®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van lichte tot matig ernstige alzheimerdementie. Deelbare of niet-deelbare tabletten van 10 mg zijn beschikbaar als alternatief. Voor wie moeite heeft om tabletten door te slikken, zijn er ook orodispergeerbare tabletten van 5 mg beschikbaar, zie 10.11.1. Cholinesterase-inhibitoren.

### miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

Miconazol als oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van infecties van de nagels en het nagelbed door dermatofyten of gisten, eventueel geïnfecteerd door grampositieve bacteriën.

Bij personen met een goede gezondheid zijn onychomycosen slechts een cosmetisch probleem. Een behandeling wordt enkel aanbevolen in geval van immuunsuppressie of diabetes mellitus, maar een behandeling om esthetische redenen kan worden overwogen na mycologische bevestiging.

Is een behandeling noodzakelijk, dan kiest BAPCOC voor een systemische behandeling:

- bij onychomycosen van de voeten wordt terbinafine per os voorgesteld;
- bij onychomycosen van de handen wordt itraconazol pulstherapie voorgesteld.

Als alternatief voor de systemische behandeling stelt BAPCOC een lokale behandeling op basis van ciclopirox voor, maar deze is minder effectief, zie 11.2.3. Azoolderivaten.

## 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

### geconjugeerd 21-valent pneumokokkenvaccin

1. Capvaxive®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

### garadacimab

1. Andembry®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 februari 2026

### levodopa voor inhalatie

1. Inbrija®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 februari 2026
2. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics. Inhaled Levodopa (Inbrija) for Parkinson's Disease. 2019 May 20;61(1572):73-4. Geraadpleegd op 27 februari 2026
3. European Medicines Agency. Inbrija®: EPAR-Medicine overview. Geraadpleegd op 27 februari 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inbrija>

### tofersen

1. Qualsody®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 februari 2026
2. Berdyński, M., Miszta, P., Safranow, K. et al. SOD1 mutations associated with amyotrophic lateral sclerosis analysis of variant severity. Sci Rep 12, 103 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-03891-8>. Geraadpleegd op 27 februari 2026

## eravacycline

1. Xerava®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

## pegcetacoplan

1. Aspaveli®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

## vaccin tegen respiratoir syncytieel virus

1. Arexvy®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

## kalium

1. Ultra-K®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 februari 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.