

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT
2025

Nouveautés médicaments août 2025

Nouvelles formes

- *Echinacea purpurea* sirop (Echinaforcedmed®)
- *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* spray oropharyngé (Echinaforcedmed®)

Nouveaux dosages

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Nouveautés homéopathiques

- Flexiflor®

Remboursements

- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

Arrêts de commercialisation

- kétoprofène injectable (Rofenid®)
- rotigotine 2 mg/24h (Neupro® dispositif transderm. 2mg/24h)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m²).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 25 juillet. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de septembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 21 août.

Nouvelles formes

Echinacea purpurea sirop (Echinaforcedmed®)

Echinacea purpureae + *Salvia officinalis* (Echinaforcedmed®)

La spécialité Echinaforcedmed®, à base d'*Echinacea purpureae*, existe maintenant en sirop pour suspension à diluer (chapitre 17.3.1.4). Elle existait déjà en comprimés. Les 2 formes ont pour indication le soulagement des symptômes du rhume à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP).¹

Elle existe aussi maintenant sous le même nom en association avec de la *Salvia officinalis*, sous forme de solution en spray oropharyngé (chapitre 17.4.2) pour le traitement symptomatique des inflammations de la gorge ou de la bouche chez l'adulte (synthèse du RCP).²

L'efficacité de ces préparations dans ces affections n'est pas établie.

Coût :

Echinaforcedmed® sol. spray orophar. : 10,56€ pour 30 ml, non remboursé au 1^{er} août 2025

Echinaforcedmed® sirop susp. à diluer : 10,56€ pour 100 ml, non remboursé au 1^{er} août 2025

Nouveaux dosages

risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Le risankizumab, un inhibiteur de l'IL-23 (Skyrizi®, chapitre 12.3.2.2.8, administration sous-cutanée) existe maintenant au dosage de 180 mg/1,2 ml. Ce dosage est indiqué pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique, en cas d'amélioration adéquate après le traitement d'induction. Un dosage de 360 mg/2,4 ml existait déjà pour le traitement d'entretien en cas d'amélioration inadéquate après traitement d'induction (synthèse du RCP).¹

Depuis le 1^{er} août 2025, les dosages de Skyrizi® utilisés dans la rectocolite hémorragique (600 mg IV, 180 et 360 mg SC) sont remboursés en (cliquer sur le symbole au niveau de la spécialité Skyrizi®).

Le risankizumab est aussi remboursé dans la maladie de Crohn.

Pour des informations sur l'efficacité dans la rectocolite hémorragique, voir Folia septembre 2024.

Pour le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-23.

Posologie : 1 injection SC aux semaines 12 et 20, à arrêter en l'absence de bénéfice thérapeutique à la semaine 24.

Coût : 1734,18€ pour une injection, remboursé en au 1^{er} août 2025.

Nouveautés homéopathiques

Flexiflor®

Flexiflor® est un médicament homéopathique sous forme de gel qui a pour indication les troubles musculo-squelettiques (synthèse du RCP).

Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voir Folia de novembre 2010 et Folia de janvier 2018]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

Remboursements

vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

Le vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) Arexvy® (chapitre 12.1.1.18) est maintenant remboursé en . Il a pour indication, selon le RCP, l'immunisation des adultes à partir de 60 ans et des adultes à partir de 50 ans à risque accru d'infection à VRS, pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS (synthèse du RCP).

Il est désormais remboursé chez les adultes à partir de 65 ans qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité ou qui l'ont été il y a plus de 3 ans.

Les conditions de remboursement sont les suivantes :

- à partir de 65 ans.

ET

- Personne institutionnalisée.

OU

- Personne à risque accru de maladie sévère (au moins une comorbidité parmi les suivantes) :
 - Maladie respiratoire chronique.
 - Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
 - Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
 - Diabète.
 - Obésité (avec indice de masse corporelle ≥ 30).
 - Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :

- Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
- Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
- Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
- Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm³.

La spécialité Abrysvo®, ayant pour indication l'immunisation des adultes et la protection passive des nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois par la vaccination maternelle, pour prévenir la maladie respiratoire à VRS, est remboursée en **uniquement** pendant la grossesse pour l'immunisation passive des nourrissons (voir formulaire et conditions).

Pour des informations sur l'efficacité et la sécurité de ces vaccins, voir Vaccins contre le VRS.

Posologie : 1 injection IM (deltoïde), la nécessité d'une dose de rappel n'est pas connue.

Coût : 206,30€ pour une injection, remboursée en (voir conditions et formulaires).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

kétoprofène injectable (Rofenid®)

Le kétoprofène pour injection intramusculaire (Rofenid® inj.) n'est plus commercialisé. La forme orale reste disponible. Si nécessaire, il existe d'autres AINS pour administration intramusculaire.

L'administration parentérale d'AINS n'a pas de supériorité prouvée sur l'administration orale. Elle a une place documentée dans la prise en charge de la douleur postopératoire ou dans la colique néphrétique. La voie parentérale ne permet pas d'éviter les effets indésirables gastro-intestinaux graves (voir aussi Anti-inflammatoires non stéroïdiens).

rotigotine 2 mg/24h (Neupro® dispositif transderm. 2mg/24h)

La rotigotine transdermique au dosage de 2 mg/24h n'est plus commercialisée. Il reste les dosages plus élevés : 4, 6 et 8 mg/24h (voir rotigotine).

Elle a pour indications la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (*restless legs syndrome*)(synthèse du RCP).

La disparition de ce dosage peut poser problème pour l'initiation et le traitement de ces deux pathologies :

- Dans la maladie de Parkinson, il est conseillé de débiter le traitement à 2 mg/24h et d'augmenter progressivement jusqu'à 16 mg/24h.
- Dans le syndrome des jambes sans repos, la posologie initiale est de 1 mg/24h (ce dosage n'a jamais été commercialisé en Belgique), à augmenter jusqu'à 3 mg/24h.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

Echinacea purpurea

1. Echinaforcedmed sol. buv.®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 28 juillet 2025)

2. Echinaforcedmed sol. pulv. bucc. - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 28 juillet 2025).

risankizumab

1. Skyrizi®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)

Flexiflor®

1. Flexiflor®-Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.