

Nouveautés médicaments septembre 2025**Nouvelles indications**

- liraglutide (Saxenda®) : traitement de l'obésité chez les enfants

Nouveautés homéopathiques

- Laryngotabs® : maux de gorge ou symptômes laryngés

Arrêts de commercialisation

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

▼: 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 29 août 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'octobre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 19 septembre.

Nouvelles indications**liraglutide (Saxenda®)**

Le liraglutide (Saxenda®) a reçu une extension d'indication dans le traitement de l'obésité. Outre le traitement des adultes et enfants > 12 ans, il peut désormais être utilisé chez les enfants **à partir de 6 ans**, en complément d'une alimentation saine et d'une augmentation de l'activité physique, **pour le traitement de l'obésité**. Les conditions sont les suivantes :

- un IMC égal ou supérieur au 95^{ème} percentile et
- un poids corporel de 45 kg ou plus.

Le traitement par liraglutide chez ces enfants doit être réévalué et interrompu s'ils n'ont pas perdu au moins 4 % de leur IMC ou de leur Z-score d'IMC après 12 semaines de traitement à la dose de 3 mg/jour ou à la dose maximale tolérée.¹

Coût : 244,99€ pour 5 stylos préremplis, non remboursé au 29 août 2025.

Nouveautés homéopathiques**Laryngotabs®**

La spécialité homéopathique Laryngotabs® est désormais commercialisée. Elle a pour indications le traitement des maux de

gorge et des symptômes laryngés tels que l'enrouement (synthèse du RCP).¹

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.

Coût : 10,61€ pour 60 tablettes sublinguales, non remboursé au 1er septembre 2025.

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.

macrogol 3350 (Transisoft®)

La spécialité à base de macrogol 3350 (Transisoft®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de la constipation chez l'adulte.

Il n'existe pas d'autres spécialités à base de macrogol 3350, mais des spécialités à base de macrogol 4000 sont disponibles. Pour plus d'informations, voir 3.5.3.2. Macrogol.

naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

La spécialité Vasocedine Naphazoline® n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le soulagement de la congestion de la muqueuse nasale lors d'affections telles que la rhinite, la rhinite allergique ou la sinusite. Il n'existe plus de spécialité à base de naphazoline seule. Elle est encore commercialisée en association avec la framycétine et la prednisolone, voir 17.3.2.4. Associations de médicaments à usage nasal. D'autres vasoconstricteurs sont disponibles, voir 17.3.2.2.

Vasoconstricteurs par voie nasale.

Les vasoconstricteurs par voie nasale ne doivent pas être utilisés trop fréquemment et trop longtemps en raison du risque de rebond de la congestion nasale lors de l'arrêt du traitement.

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

liraglutide

1. Saxenda®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 26 août 2025

Laryngotabs

1. Laryngotabs®-Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 20 août 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.