FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA NOVEMBRE 2025

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments novembre 2025

Nouveautés en médecine spécialisée
- cinacalcet (Cinacalcet AB®) : hyperparathyroïdie secondaire
- vaccin sous-unitaire COVID-19 (Bimervax LP.8.1®): prévention de la COVID-19

Nouveaux dosages
- diosmine 900 mg + flavonoïdes 100 mg (Diosmine/Hesperidine EG®) : maladie veineuse et hémorroïdaire
- leuproréline (Camcevi®) : traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant
- norépinéphrine (Mivuxin®) : traitement de l'hypotension induite par l'anesthésie

Nouvelles formulations
- ciprofloxacine suspension buvable (Ciproxine® susp. buvable)

Remboursements
- calcitonine (Miacalcic®) 50UI : traitement de l'hypercalcémie et de la maladie de Paget
- dupilumab (Dupixent®) : traitement de l'œsophagite à éosinophiles
- fruquintinib (Fruzaqla®▼): traitement du cancer colorectal métastasique

Arrêts de commercialisation
- kétoprofène systémique (Rofenid®)
- mivacurium (Mivacron®)
- térazosine 2mg (Terazosab®)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels lanotification 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/1,73m^2).
contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m^2), 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 30 octobre 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de décembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 21 novembre 2025.

Nouveautés en médecine spécialisée

cinacalcet (Cinacalcet AB®)

Le **cinacalcet (Cinacalcet AB®**, chapitre 5.7.1., voie orale) a pour indication le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les adultes dialysés (synthèse du RCP).[1] Il s'agit du médicament générique du Mimpara® qui n'est plus commercialisé depuis septembre 2025. Il est disponible aux mêmes dosages et sous la même forme que le Mimpara®.

Coût: 87,45€ (30 mg), 154,23€ (60 mg), 216,73€ (90 mg) remboursé en catégorie ou , voir conditions et remboursement.

vaccin sous-unitaire COVID-19 (Bimervax® LP.8.1)

Le **vaccin sous-unitaire COVID-19 (Bimervax® LP.8.1** , chapitre 12.1.1.16., administration intramusculaire) a pour indication l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 chez les patients âgés de 12 ans et plus (synthèse du RCP).[1]
Il s'agit d'un vaccin à protéines recombinant contenant un homodimère de fusion du domaine de liaison au récepteur de la protéine spike recombinante du virus SARS-CoV-2 (souches Omicron LP.8.1-LP.8.1).
L'injection unique a lieu par voie intramusculaire, indépendamment du statut de vaccination antérieur contre la COVID-19.
Pour les personnes ayant déjà été vaccinées par un vaccin contre la COVID-19, le Bimervax® LP.8.1 doit être administré au moins 6 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.
Chez les personnes immunodéprimées, des doses supplémentaires peuvent être administrées, conformément aux recommandations officielles.
Le risque de réaction anaphylactique (présence de polysorbate 80) est rare mais ne peut pas être exclu. Dès lors, une surveillance d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.
Commentaire du CBIP
Ce vaccin est disponible dans certains hôpitaux universitaires de Flandre et est destiné aux patients ne pouvant pas recevoir le vaccin COVID à ARNm.
Le vaccin à ARNm dirigé contre le SARS-CoV-2 pour la saison 2025-2026 est également dirigé contre le variant LP.8.1.
Pour plus d'informations, voir l'article Folia de septembre 2025.

Efficacité

- L'efficacité du Bimervax® LP.8.1 est extrapolée à partir des données sur l'immunogénicité de vaccins Bimervax® antérieurs.
- Le Bimervax® a déclenché des taux d'anticorps inférieurs contre la souche originale du SARSCoV2 par rapport au Comirnaty® mais il a entrainé des taux d'anticorps plus élevés contre les variants Bêta et Omicron. Des taux comparables contre le variant Delta ont été observés.[2]

Innocuité

- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : douleur au site d'injection, céphalées, fatigue et myalgie.
- Grossesse et allaitement :
  - Grossesse : il n'existe pas de données sur l'utilisation du Bimervax® LP.8.1 chez la femme enceinte. Les données chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères. En cas d'administration, le rapport bénéfice/risque doit être évaluée pour la mère et le fœtus.
  - Allaitement : l'exposition systémique chez la femme allaitante est négligeable, aucun effet chez l'enfant allaité n'est attendu.
- Précautions particulières :
  - Le risque de réaction anaphylactique est rare mais il ne peut pas être exclu. Une surveillance d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Posologie: 1 injection intramusculaire dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Nouveaux dosages

diosmine 900 mg + flavonoïdes 100 mg (Diosmine/Hesperidine EG®)

L'association de diosmine et de flavonoïdes (hespéridine) est commercialisée au dosage de 900 mg + 100 mg sous le nom de Diosmine/Hesperidine EG®. Cette association existait déjà au dosage de 450 mg + 50 mg dans d'autres spécialités. Elle a pour indications dans son RCP le traitement des signes et symptômes de la maladie veineuse chronique ainsi que le traitement des symptômes liés à la maladie hémorroïdaire aiguë.[1]

La prise en charge des problèmes veineux des membres inférieurs repose en premier lieu sur des mesures non médicamenteuses consistant à porter des bas de contention adaptés, à pratiquer une activité physique régulière et à éviter la station debout prolongée.
En ce qui concerne la maladie hémorroïdaire, l'utilisation des veinotropes est peu étayée, voir1.11. Veinotropes et capillarotropes.

Posologie :

- Maladie veineuse: 1 comprimé/jour.
- Maladie hémorroïdaire: 1,5 comprimé 2x/jour pendant les 4 premiers jours suivi d' 1 comprimé 2x/jour pendant 3 jours puis 1 comprimé/jour en dose d'entretien.

Coût : 22,60€ pour 30 comprimés, non remboursé au 30 octobre 2025.

leuproréline (Camcevi®)

La leuproréline (Camcevi®, injection sous-cutanée tous les 6 mois) est désormais commercialisée sous forme injectable à un dosage de 42 mg/ml. Elle a pour indication dans son RCP le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et est utilisée en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant (RCP).[1]
Une fois injectée, elle forme un dépôt de médicament et offre une libération continue de leuproréline pendant 6 mois.Elle était déjà commercialisée aux dosages de 7,5 mg (injection tous les mois), 22,5 mg (injection tous les 3 mois) et 45 mg (injection tous les 6 mois) dans la même indication sous le nom de Depo-Eligard®, voir 5.4.6. Analogues de la gonadoréline.
Coût : 309,15€ pour une injection de 42 mg/ml, remboursé en catégorie.

norépinéphrine (Mivuxin®)

La norépinéphrine est désormais commercialisée en solution injectable/pour perfusion au dosage de **5 µg/1ml** sous le nom de Mivuxin® (usage hospitalier). Elle a pour indication dans son RCP la restauration et le maintien de la pression artérielle **péri-opératoire** après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte.[1]
La norépinéphrine existait déjà en solution injectable/pour perfusion au dosage de 1mg/ml et a pour indication les hypotensions aiguës, voir 1.9.1. Médicaments de l'hypotension aiguë.
Le nouveau dosage (5 µg/ml) étant 200 fois moins concentré que le dosage existant (1mg/ml), il est important d'être attentif au dosage employé afin d'éviter toute confusion ou erreur lors de l'utilisation de norépinéphrine. En effet, la norépinéphrine (Mivuxin®) ne peut pas être utilisée pour le traitement des états hypotensifs aigus tels que les chocs en milieu de soins intensifs. De plus, la norépinéphrine 5 µg/ml est directement prête à l'emploi et **ne doit pas être diluée** comme c'est le cas pour la plupart des autres spécialités à base de norépinéphrine. Une DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) a été envoyée aux professionnels de la santé à ce sujet.[2]

Coût : 127€ pour 10 flacons de 50 ml, non remboursé au 30 octobre 2025.

Nouvelles formulations

ciprofloxacine suspension buvable (Ciproxine® susp. buvable)

La ciprofloxacine (Ciproxine® susp. buvable) en suspension buvable ne sera plus commercialisée à partir du 1er décembre 2025. Elle est présentée sous forme d'un conditionnement de 2 x 100 ml. Un nouveau conditionnement de 1 x 100 ml sera commercialisé dès le 1er décembre 2025, mais il ne sera pas remboursé contrairement au conditionnement précédent. La ciprofloxacine a pour indications dans son RCP le traitement, entre autres, d'infections diverses telles que les infections des voies respiratoires, urogénitales, otite, et infections gastro-intestinales.[1]
En raison du développement rapide de résistance et des effets indésirables des quinolones, il est important de limiter leur utilisation à des infections compliquées ou sévères comme le préconise la BAPCOC.[2] Chez les enfants, le rapport bénéfice/risque doit être évalué en raison du risque éventuel d'atteinte des articulations. Les quinolones ont néanmoins une

place dans certaines infections graves.
La ciprofloxacine sous forme de comprimés sécables reste disponible, voir 11.1.5. Quinolones.

Remboursements

calcitonine (Miacalcic®) 50UI

La calcitonine (Miacalcic®) 50 UI est désormais remboursée en catégorie **b**. Elle a pour indications dans son RCP la prévention de la perte osseuse suite à une immobilisation soudaine, le traitement de la maladie de Paget et le traitement de l'hypercalcémie maligne (synthèse du RCP).[1] La calcitonine 100 UI était déjà remboursée en catégorie **b** pour les mêmes indications. La place de la calcitonine dans la maladie de Paget est limitée aux situations où les bisphosphonates ne sont pas tolérés ou sont contre-indiqués (lorsqu'un traitement médicamenteux est nécessaire), voir 5.7.2. Calcitonine.

dupilumab (Dupixent®)

Le dupilumab (Dupixent®) est désormais remboursé en catégorie pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles chez les patients âgés d'au moins 1 an et pesant au moins 15 kg. Pour plus d'informations, voir conditions et remboursement.

fruquintinib (Fruzaqla®▼)

Le fruquintinib (Fruzaqla®▼, usage hospitalier) est désormais remboursé en catégorie . Il a pour indication dans son RCP le traitement du cancer colorectal métastasique chez les adultes (synthèse du RCP).[1] Pour plus d'informations, voir les nouveautés médicamenteuses d'octobre et les conditions de remboursement.

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 systémique (Rofenid®)

La forme orale de kétoprofène (Rofenid®) n'est plus commercialisée. Il s'agit d'un anti-inflammatoire non stéroïdien. Il avait pour indications dans son RCP le traitement de diverses affections ostéoarticulaires et le traitement de la douleur (maux de dents, dysménorrhée primaire et céphalées). Il n'existe plus de spécialités à base de kétoprofène systémique. Le kétoprofène par voie cutanée est encore disponible, mais il expose plus que les autres AINS locaux à des réactions allergiques et au risque de photosensibilité, voir 9.1.2.1. AINS à usage local. Des alternatives par voie systémique sont disponibles, voir 9.1.1.2. Dérivés arylpropioniques. Au vu des effets indésirables fréquents des AINS, une évaluation du rapport bénéfice/risque est importante pour chaque utilisation.

mivacurium (Mivacron®)

Le mivacurium (Mivacron®, solution injectable, usage hospitalier), ayant pour indication la relaxation musculaire dans le cadre d'une anesthésie, n'est plus commercialisé. Il n'existe plus de spécialités à base de mivacurium. D'autres curares sont disponibles comme alternatives, voir 18.1.3. Curares (paralysants neuromusculaires).

térazosine 2 mg (Terazosab®)

La térazosine 2 mg (Terazosab®) n'est plus commercialisée. La térazosine a pour indications dans son RCP le traitement de l'hypertension (seule ou en association) ainsi que le traitement en monothérapie des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate. La térazosine est encore disponible aux dosages de 5 et 10 mg. Afin d'éviter des hypotensions graves, il est conseillé de commencer avec un dosage de 1 mg, ce qui n'est plus possible avec les dosages disponibles en Belgique.

L'importation de la térazosine 2 mg en comprimés sécables est possible, voir Introduction 2.11.15.1. Les comprimés de 5 et 10 mg étant broyables, une préparation magistrale au dosage souhaité peut être envisagée comme alternative.

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

cinacalcet

1. Cinacalcet AB®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 octobre 2025.

Vaccin sous-unitaire COVID-19

1. Bimervax®LP.8.1 – Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 31 octobre 2025.

2. EMA. EPAR-Medicine overview. Bimervax®. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bimervax Consulté le 31 octobre 2025.

diosmine 900 mg + flavonoïdes 100 mg

1. Diosmine/Hesperidine EG®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 octobre 2025.

leuproréline

1. Camcevi®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 29 octobre 2025.

norépinéphrine

1. Mivuxin®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 octobre 2025.

2. Direct Healthcare Professional Communication. DHPC. Mivuxin 5 microgrammes/ml (noradrénaline) solution injectable/pour perfusion – mise sur le marché d'une nouvelle spécialité. Consulté le 4 novembre 2025.

ciprofloxacine suspension buvable

1. Ciproxine®-Résumé des caractéristiques du Produit. Consulté le 29 octobre 2025.

2. BAPCOC. Guide belge de traitement anti-infection en pratique ambulatoire. Consulté le 29 octobre 2025.

calcitonine

1. Miacalcit®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 octobre 2025

Fruquintinib

1. Fruzaqla®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 octobre 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.