

Nouveautés médicaments décembre 2025

Nouvelles formes

- risdiplam comprimés (Evrysdi®) : amyotrophie spinale
- ruxolitinib solution buvable (Jakavi®) : maladie du greffon contre l'hôte chez l'enfant

Nouveaux dosages

- mélatonine 2 mg (Melatonin Orifarm®) : jet lag et troubles du sommeil liés au TDAH chez l'enfant

Remboursements

- fexofénadine (Allegra Tab®) : rhinite allergique

Prescriptions

- fenticonazole par voie vaginale (Gynoxin®)

Arrêts de commercialisation

- Actrapid® Penfill®
- Insulatard® Penfill®
- alvérine (Spasmine®)
- ciprofibrate (Hyperlipen®)
- lisinopril 10 mg + hydrochlorothiazide 12,5mg (Co-Lisinopril Sandoz® 10/12,5)
- sildénafil suspension orale (Revatio®)

: 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 28 novembre 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de janvier.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 19 décembre 2025.

Nouvelles formes

risdiplam comprimés (Evrysdi®)

Le risdiplam (Evrysdi®▼), utilisé dans le traitement de certaines amyotrophies spinales, est maintenant commercialisé sous forme de comprimés à 5 mg. Il existait auparavant uniquement sous forme de solution buvable à 0,75 mg/ml. Cette nouvelle forme à ce dosage est plus adaptée pour traiter les enfants à partir de l'âge de 2 ans et pesant au moins 20 kg, mais elle n'est pas remboursée, contrairement à la solution buvable (situation au 1^{er} décembre 2025).¹

Coût : 18 575€ pour 28 comprimés, non remboursé au 1er décembre 2025.

ruxolitinib solution buvable (Jakavi®)

Le ruxolitinib (jakavi®) est maintenant commercialisé sous forme de suspension buvable à 5 mg/ml, avec pour seule indication la maladie du greffon contre l'hôte (synthèse du RCP). La forme comprimés déjà existante a, en plus de cette indication, les indications maladie de Vaquez et myélofibrose chez l'adulte.¹

Cette nouvelle forme à ce dosage permet en particulier de traiter les nourrissons et jeunes enfants dans la maladie du greffon contre l'hôte aiguë.

Coût : 1662€ pour un flacon de 60 ml, remboursé en au 1^{er} décembre 2025 (voir conditions et formulaires).

Nouveaux dosages

mélatonine 2 mg (Melatonin Orifarm®)

La mélatonine en comprimés à libération normale est maintenant commercialisée au dosage de 2 mg (Melatonin Orifarm® 2 mg). Cette commercialisation suit celle des dosages de 3, 4 et 5 mg de la même firme (voir notre analyse dans le Folia d'octobre 2025). Ce petit dosage a les mêmes indications que les autres : le jet lag chez l'adulte et les troubles du sommeil associés au TDAH chez les enfants de 6 à 17 ans (synthèse du RCP).¹

Ce petit dosage permet l'initiation du traitement à la dose de 1 mg en comprimés (comprimés sécables). Jusqu'à présent il existait uniquement une forme solution à 1 mg/ml pour débuter le traitement (Melatonin Unimedic Pharma).

Pour plus d'infos sur le positionnement et le profil de sécurité, voir aussi Répertoire 10.1.3. Mélatonine.

Coût : 35€ pour 100 comprimés, non remboursé au 1er décembre 2025.

Remboursements

fexofénadine (Allegra Tab®)

La fexofénadine (Allegra Tab®) n'est plus remboursée depuis le 1er décembre 2025. Il s'agit d'un antihistaminique H1 peu sédatif ayant pour indication le traitement symptomatique de la rhinite allergique à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP).¹

D'autres antihistaminiques H1 sont encore remboursé en cs (voir Répertoire-Antihistaminiques peu sédatifs).

Pour la prise en charge de la rhinite allergique, voir Répertoire-Antihistaminiques H₁.

Coût : 14,88€ pour 30 comprimés, non remboursé au 1er décembre 2025

Prescriptions

fenticonazole par voie vaginale (Gynoxin®)

Le fenticonazole par voie vaginale (Gynoxin®) n'est plus soumis à prescription. Il s'agit d'un 1er choix de la BAPCOC pour le traitement local des vulvo-vaginites à Candida aiguës (crème vaginale et ovules) ou récidivantes (ovules), le butoconazole et le miconazole n'étant plus commercialisés. Il fait également partie des sélections du Formulaire de soins aux personnes âgées.

Coût : 8,80€ pour un cycle de traitement sans prescription, remboursé en b si prescription médicale (situation au 1^{er} décembre 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 lesite de l'AFMPS-Pharmastatut.

Actrapid® Penfill®

Insulatard® Penfill®

Les spécialités Actrapid® Penfill® et Insulatard® Penfill® ne sont plus commercialisées. Il s'agit d'insulines à durée d'action rapide et intermédiaire dans des stylos préremplis, largement utilisées dans le diabète. Des alternatives sont possibles mais nécessitent une transition ([voir alternatives et modalités pratiques dans le Folia d'août 2025](#)).

alvérine (Spasmine®)

L'alvérine (Spasmine®), un spasmolytique utilisé notamment dans le syndrome de l'intestin irritable, n'est plus commercialisée. D'autres spasmolytiques sont disponibles mais, comme pour l'alvérine, les preuves d'efficacité sont limitées ([voir Répertoire- Spasmolytiques](#)).

ciprofibrate (Hyperlipen®)

Le ciprofibrate (Hyperlipen®) n'est plus commercialisé. Il s'agit d'un hypolipidémiant utilisé en prévention cardiovasculaire pour diminuer le taux de triglycérides, sans effet démontré sur la morbi-mortalité cardiovasculaire. D'autres fibrates sont disponibles mais leur place est limitée. Si une prise en charge médicamenteuse d'une dyslipidémie est indiquée en prévention cardiovasculaire, les statines ont une efficacité démontrée ([voir Répertoire-Hypolipidémiants](#)).

lisinopril 10 mg + hydrochlorothiazide 12,5mg (Co-Lisinopril Sandoz® 10/12,5)

L'association de lisinopril 10 mg et d'hydrochlorothiazide 12,5 mg n'est plus commercialisée. Il reste le dosage 20 mg/12,5 mg. Ce type d'association fixe ne permet pas d'ajuster individuellement la dose de chacun des principes actifs, mais elle facilite probablement l'observance thérapeutique.

sildénafil suspension orale (Revatio®)

Le sildénafil en suspension orale 10 mg/ml pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (Revatio®) n'est plus commercialisé. Il existe encore sous forme de comprimés pelliculés de 20 mg. Ce dosage ne permet le traitement des enfants qu'à partir de 20 kg.

Pour les enfants de moins de 20 kg, le tadalafil est disponible en suspension buvable 2mg/ml (Adcirca®).

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

fexofenadine

1. Allegra Tab® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025

mélatonine 2 mg

1. Melatonin Orifarm® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025

risdiplam

1. Evrysdi® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025

ruxolitinib

1. Jakavi® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 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.