Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments octobre 2026

Nouveautés en médecine spécialisée
- deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®): mucoviscidose
- dexamfétamine (Adhesa®): TDA/H
- tréprostinil (Tresuvi®): hypertension artérielle pulmonaire
- vosoritide (Voxzogo®): achondroplasie (forme de nanisme)

Nouveaux dosages
- guselkumab 45 mg/0,45 ml (Tremfya®)
- sémaglutide sol.inj.s.c. 2 mg (Ozempic®)

Retours sur le marché
- tacalcitol pommade (Curatoderm®) : psoriasis en plaques

Modifications au niveau des indications
- benralizumab (Fasenra®): syndrome hyperéosinophilique
- évolocumab (Repatha®): patients à haut risque cardiovasculaire
- ustékinumab (Stelara®): rectocolite hémorragique ≥ 2 ans
- vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®): en cas de risque élevé d'infection à chikungunya

Modalités de remboursements
- pegcétacoplan (Aspaveli®) : certaines glomérulopathies

Arrêts de commercialisation
- collagénase (Iruxol Mono®)
- dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

: 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/1,73m^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 24 septembre. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de novembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 octobre.

Nouveautés en médecine spécialisée

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®)

La triple association deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek® , médicament orphelin, administration orale) est mise sur le marché avec pour indication le traitement de la **mucoviscidose à partir de l'âge de 6 ans** chez les patients porteurs d'au moins une mutation autre que de classe I du gène CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*) (synthèse du RCP). Ces mutations représentent 90% des cas de mucoviscidose[2]

Cette nouvelle trithérapie s'est avérée **non-inférieure à la trithérapie ivacaftor + tezacaftor + élexacaftor** (Kaftrio®) à court terme sur des critères cliniques pulmonaires chez des enfants à partir de 12 ans.
Le profil de sécurité est celui des associations à base d'ivacaftor et de tezacaftor. En particulier, **la fonction hépatique doit être surveillée** avant et pendant le traitement (voir RCP). Des atteintes hépatiques graves ont été rapportées, y compris en l'absence de pathologie hépatique préexistante.
Cette association s'administre par voie orale en une prise par jour le matin et ne nécessite pas de prise supplémentaire d'ivacaftor le soir, contrairement à la triple association contenant de l'ivacaftor.

Propriétés
Le tezacaftor et le vanzacaftor sont des correcteurs qui augmentent la quantité de protéines CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*) amenées au niveau de la surface cellulaire.
Le deutivacaftor est une version modifiée de l'ivacaftor. Tous deux potentialisent l'ouverture du canal CFTR au niveau de la surface cellulaire, qui est impliqué dans la production de mucus.
Le deutivacaftor et le vanzacaftor sont des nouvelles molécules.[1]

Efficacité
Deux études (SKYLINE) chez des patients à partir de 12 ans ont montré la **non-infériorité de cette nouvelle trithérapie par rapport à l'association ivacaftor + tezacaftor + élexacaftor** (Kaftrio®, autorisé à partir de l'âge de 2 ans) **sur la fonction pulmonaire** à 24 semaines (critère d'évaluation primaire). Elle a également été **non-inférieure sur un score de symptômes pulmonaires et sur les exacerbations pulmonaires.** Elle s'est avérée supérieure pour diminuer les concentrations de chlorure dans la sueur.[2]
Une étude à un seul bras (RIDGELINE) a été réalisée chez des enfants de 6 à 11 ans stables, avec un maintien de la fonction pulmonaire dans la normale à 24 semaines et une diminution du chlorure dans la sueur.[2]

Coût : 15 607€ pour 56 ou 84 comprimés selon le dosage, remboursé en (voir conditions et formulaire)

dexamfétamine (Adhesa®)

La dexamfétamine (Adhesa® , administration orale, produit **assimilé aux stupéfiants**), un énantiomère de l'amfétamine, est commercialisée avec pour indication le **trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDA/H) chez les enfants et adolescents entre 6 et 17 ans,** dans le cadre d'un programme thérapeutique global et **après échec d'un traitement par méthylphénidate** (synthèse du RCP).[1]
Elle a une durée d'action plus courte que la lisdexamfétamine, une prodrogue de la dexamfétamine commercialisée en Belgique en 2021 (Elvanse).
La dexamfétamine est aussi depuis longtemps disponible sous forme de préparation magistrale.
Le RCP ne rapporte pas de données d'efficacité.[1]
Les **données d'efficacité chez l'enfant sont très limitées et de très faible niveau de preuve**.[2-4]
Selon l'EMA, la dexamfétamine est autorisée sur base d'un « usage médical bien établi », d'avis d'experts et extrapolation des données sur la lisdexamphétamine.[2]
Le Conseil Supérieur de la Santé lui accorde une place dans son avis de mars 2021. Les directives du NICE et du NHG placent la dexamfétamine comme deuxième choix de traitement en cas d'échec du méthylphénidate et si la lisdexamfétamine est efficace mais mal tolérée en raison de sa longue durée d'action.[5,6]
Son profil de sécurité est similaire à celui de la lisdexamfétamine, avec la possibilité de nombreux effets indésirables et interactions : voir Folia de janvier 2022.
Du matériel Risk Minimization Activities (RMA) est à disposition des professionnels de la santé et des patients pour rappeler les paramètres et conditions à surveiller : **tension artérielle, fréquence cardiaque, taille, poids, appétit, troubles psychiatriques.**
Il s'agit d'un **produit assimilé aux stupéfiants** qui peut faire l'objet de mésusage ou d'abus.
Commentaire du CBIP
Le **rapport bénéfice-risque de la dexamfétamine est douteux :** les données d'efficacité spécifiques sont quasi inexistantes et le profil de sécurité très chargé, avec des incertitudes à long terme. Si un tel traitement est mis en place, il importe d'assurer un suivi rigoureux afin de limiter le risque d'effets indésirables graves (cardiovasculaires et psychiatriques) et de mésusage ou d'abus.
Pour la prise en charge du TDAH chez l'enfant, voir Médicaments du TDAH.

Posologie :
Dose de départ : 5 mg 1 à 2x/jour, avec titration éventuelle (max 20 mg/jour, rarement 40 mg).
Prise le matin et à midi.
Coût : 17,68€ pour 30 comprimés, non remboursé au 1er octobre 2026.

tréprostinil (Tresuvi®)

Une nouvelle spécialité à base de tréprostinil, un analogue de la prostacycline (Tresuvi®, délivrance hospitalière, administration intraveineuse ou sous-cutanée continue), est mise sur le marché pour le traitement de l'**hypertension artérielle pulmonaire** (synthèse du RCP). Une autre spécialité était déjà disponible (Remodulin®) à des dosages différents.
La perfusion intraveineuse à demeure expose à un risque d'infections systémiques graves. Pour cette raison, la voie sous-cutanée continue est préférable. Le patient doit être formé à l'utilisation du système de perfusion et aux façons de limiter le risque infectieux lié à la perfusion intraveineuse continue.[1]

Coût : entre 519€ et 5190€ suivant le dosage, remboursé en au 1er octobre 2026 (voir conditions et formulaire)

vosoritide (Voxzogo®)

Le vosoritide (Voxzogo® , médicament orphelin, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible) est mis sur le marché avec pour indication le **traitement de l'achondroplasie (une des formes de nanisme)** à partir de l'âge de 4 mois chez les patients dont les épiphyses ne sont pas soudées (synthèse du RCP).[1]
Il s'agit d'un peptide natriurétique de type C modifié qui permet de contrer la régulation négative de la croissance due à la mutation du gène FGFR3 (*Fibroblast Growth Factor Receptor 3*) responsable de la maladie.[1,2]
Une étude versus placebo chez des enfants de 5 à 15 ans a montré une**augmentation de la vitesse de croissance annualisée d'environ 1,5 cm.**[2] Le RCP mentionne d'autres études en ouvert, de plus faible niveau de preuve, qui ont globalement montré une différence de taille de l'ordre de 7 à 11 cm par rapport à des enfants non traités après 5-6 ans de suivi dans différentes tranches d'âge.[1-3]
Le vosorotide n'a pas été évalué sur les autres manifestations de l'achondroplasie ou ses complications[2]
Il s'administre par voie sous-cutanée quotidienne. Les parents ou soignants doivent être informés et préparés à la gestion des **effets indésirables très fréquents** suivants: **réaction au site d'injection, vomissements, baisse de la tension artérielle.**

Coût : 5 145€, remboursé en (voir conditions et formulaires)

Nouveaux dosages

guselkumab (Tremfya®)

Le guselkumab (Tremfya®, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible) est désormais commercialisé au dosage de 45 mg/0,45ml. Ce dosage est utilisé pour le traitement des enfants de 6 ans et plus avec un poids inférieur à 40 kg dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.[1]

Coût : 1923,36€ pour une injection, non remboursé au 1er octobre 2026.

sémaglutide sol. inj. s.c. 2 mg (Ozempic®)

Le **sémaglutide pour injection sous-cutanée** (Ozempic®) est maintenant commercialisé au dosage de **2 mg.** Il s'agit du dosage le plus élevé. Comme les autres dosages existants (0,25 ; 0,5 et 1 mg), il a pour indication le traitement du **diabète de type 2** insuffisamment contrôlé chez l'adulte, en association ou en monothérapie si la metformine n'est pas appropriée (synthèse du RCP).[1]
Le dosage est augmenté jusqu'à obtention de l'objectif glycémique (maximum 2 mg par semaine).
Pour rappel, le contrôle du poids n'est pas une indication pour la spécialité Ozempic®.

Posologie : 0,25 mg à doubler toutes les 4 semaines en fonction de l'objectif glycémique, jusqu'à 2 mg maximum.
Coût : 177,52€ pour 4 semaines de traitement, non remboursé au 1er octobre 2026.

Retours sur le marché

tacalcitol pommade (Curatoderm®)

Le tacalcitol sous forme de **pommade** (Curatoderm®) est de retour sur le marché. Il s'agit d'un analogue de la vitamine D utilisé pour le traitement du **psoriasis en plaques.** L'émulsion, plus adaptée pour le traitement du cuir chevelu, était toujours disponible.[1,2]
Les analogues de la vitamine D sont utilisés dans le psoriasis en plaques léger à modéré (voir Psoriasis).
Posologie : appliquer une couche mince de pommade une fois par jour (le soir), sans dépasser 10 g de pommade ou 20% de la surface corporelle.
Coût : 29,02€ pour 60 gr, remboursé en au 1er octobre 2026

Modifications au niveau des indications

benralizumab (Fasenra®)

le benralizumab (Fasenra®, administration sous-cutanée), un inhibiteur de l'IL-5, a reçu comme nouvelle indication le traitement du **syndrome hyperéosinophilique** à partir de 12 ans (synthèse du RCP)[1]
Pour le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-5.
Coût : 2422,49€ pour 4 semaines de traitement, non remboursé dans cette indication au 1er octobre 2026.

évolocumab (Repatha®)

L'évolocumab (Repatha®, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de la PCSK9, a reçu une extension d'indication concernant la maladie athéroscléreuse. Il peut maintenant être utilisé chez les adultes à haut risque cardiovasculaire, et plus uniquement en cas de maladie athéroscléreuse avérée (synthèse du RCP).[1] Il était déjà indiqué dans certaines hypercholestérolémies et dyslipidémies.
Cette extension est basée sur l'étude VESALIUS-CV, qui a montré un bénéfice cardiovasculaire de l'évolocumab comme traitement hypolipidémiant adjuvant chez des patients à (très) haut risque cardiovasculaire mais sans antécédents d'infarctus ou d'AVC. Une athérosclérose était documentée chez la majorité des participants et un tiers des patients avait déjà bénéficié d'une revascularisation coronaire.[2] Cette étude sera analysée très prochainement dans un Folia.
Pour son profil de sécurité, voir Inhibiteurs de la PCSK9.
Posologie : 1 inj. s.c. toutes les 2 semaines.
Coût : 1263,51€ pour 6 injections, non remboursé dans cette indication au 1er octobre 2026

ustékinumab (Stelara®)

L'indication de l'inhibiteur de l'IL-12/IL-23 ustékinumab (Stelara®) dans la rectocolite hémorragique a été élargie aux enfants à partir de l'âge de 2 ans (synthèse du RCP). Ceci est valable pour les formes intraveineuses (usage hospitalier) et sous-cutanées (utilisation à domicile possible).[1]
Pour les autres indications et le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-12/IL-23.
Coût : (non remboursé dans cette indication chez les enfants au 1er octobre 2026)

- 1405,91€ pour un flacon de 0,5 ou 1 ml pour inj. s.c.
- 1594€ pour un flacon de solution pour perfusion

vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®)

L'indication du **vaccin vivant contre le chikungunya** (Ixchiq® , administration intramusculaire) a été restreinte. Il ne peut

plus être administré **qu'en cas de risque élevé d'infection par le chikungunya** à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP)[1]
Cette restriction fait suite à l'évaluation des données de sécurité montrant un **risque d'effets indésirables graves** (y compris des décès) tels que des méningites aseptiques et des encéphalites.[2] Une DHPC a été publiée à ce sujet.
Un vaccin recombinant est disponible. Pour l'évaluation des deux vaccins et l'avis du CSS, voir Folia d'août 2026.
Pour le profil de sécurité des vaccins contre le chikungunya, voir Vaccin contre le chikungunya.
Posologie : 1 inj. i.m. 14 jours avant le départ.
Coût : 137,40€ (n.d.l.r. en indisponibilité temporaire (situation au 1er octobre 2026))

Modalités de remboursement

pegcétacoplan (Aspaveli®)

Le pegcétacoplan (Aspaveli® , médicament orphelin, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de l'activation de C3 du système complément, est désormais remboursé en pour le traitement de la glomérulopathie à dépôts de C3 et la glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns.
Coût : 3231€ pour un flacon, remboursé en au 1er octobre 2026 (voir conditions et formulaire)

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.

collagénase (Iruxol Mono®)

La collagénase sous forme de pommade (Iruxol Mono®) n'est plus commercialisée. Elle était utilisée sans preuve d'efficacité pour l'élimination des tissus nécrosés.

dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)

L'association dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®), utilisée dans le traitement des infections otiques, n'est plus commercialisée. Son rapport bénéfice-risque dans le traitement des otites était défavorable, notamment à cause de l'ototoxicité de la néomycine et de la polymyxine B.
Pour la place des gouttes otiques dans la prise en charge des otites externes et des otites moyennes aiguës, voir Médicaments à usage otique.

tiagabine (Gabitril®)

La tiagabine (Gabitril®), un antiépileptique à spectre d'activité étroit, n'est plus commercialisée. La recherche d'alternative doit se faire en concertation avec le spécialiste.
Pour plus d'infos sur les traitements antiépileptiques, voir Antiépileptiques.

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

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

1. Alyftrek® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 23 septembre 2026
2. Med Lett Drugs Ther. 17 maart 2025;67(1724):41-3 doi10.58347/tml.2025.1724a

dexamfétamine

1. Adhesa® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 23 septembre 2026
2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/507-dexamfetamine-tentin-lisdexamfetamine-xurta-et-troubles-deficitaires-de-l-attention-avec-ou-sans-hyperactivite
3. https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/142/treatment-algorithm
4. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/evidence/c-pharmacological-efficacy-and-sequencing-pdf-4783686303
5. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/chapter/Recommendations
6. https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/adhd

treprostinil

1. Tresuvi® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 23 septembre 2026

vosoritide

1. Voxzogo® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026
2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/470-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie
3. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/511-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie-des-l-age-de-4-mois

guselkumab

1. Tremfya® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

sémaglutide

1. Ozempic® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

tacalcitol

1. Curatoderm® pommade - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026
2. Curatoderm® émulsion cutanée - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

benralizumab

1. Fasenra® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

évolocumab

1. Repatha® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026
2. Bohula EA, Marston NA, Bhatia AK, et al. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. N Engl J Med. 2026;394(2):117-127. doi:10.1056/NEJMoa2514428

ustékinumab

1. Stelara® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026

vaccin contre le chikungunya

1. Ixchiq® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026
2. Ixchiq® - Assessment Report PRAC 10 July 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.