

Folia Pharmacotherapeutica januari 2023

**Nieuwigheden geneesmiddelen januari 2023** □**Nieuwigheden in de eerste lijn**

- COVID-19 vaccin (VidPrevtyl Beta®▼): boostervaccinatie tegen COVID-19

**Nieuwigheden in de oncologie**

- lenvatinib (Kisplyx®🔥): niercarcinoom
- pralsetinib (Gavreto®▼): bronchuscarcinoom
- sacituzumab govitecan (Trodelvy®▼): borstkanker

**Nieuwe indicaties en terugbetalingen**

- ozanimod: colitis ulcerosa

**Stopzettingen en onderbrekingen van commercialisatie (>1 jaar)**

- adefovir (Hepsera®)
- hydrocortison + framycetine voor dentaal gebruik (Septomixine®)
- Insuman Basal® en Insuman Rapid®
- indometacine voor rectale toediening (Dolcidium®)
- quinapril 20 mg (Accupril®)
- tetryzoline (Visine®)
- thiopental (Thiobarbital B.Braun®)
- vaccin tegen zona met levende verzwakte virussen (Zostavax®)

▼: geneesmiddelen onderworpen aan aanvullende monitoring en waarvoor het melden van bijwerkingen aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking aangemoedigd wordt (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

🔥: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de lanceringen waarvan we ten laatste op 5 januari op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na die datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van februari.

De teksten van het Repertorium in verband met deze wijzigingen zullen aangepast worden op 20 januari.

**Nieuwigheden in de eerste lijn****COVID-19-vaccin voor boostervaccinatie (VidPrevtyl Beta® ▼)**

**Er is een nieuw vaccin tegen COVID-19 op de markt gebracht (VidPrevtyl Beta® ▼, hoofdstuk 12.1.1.15).** De indicatie ervan is **boostervaccinatie bij volwassenen die voordien een mRNA-vaccin of een vectorvaccin gekregen hebben** (samenvatting van de SKP).

Het betreft een subunit-eiwitvaccin (zoals Nuvaxovid®) dat een recombinant spike-eiwit van de Beta-variant (B.1.351) en het adjuvans AS03 bevat.

De werkzaamheid is onderzocht in immunogeniciteitsstudies. Er zijn geen klinische gegevens over bescherming tegen (ernstige) COVID-19.

- In een studie was VidPrevtyl Beta® non-inferieur voor wat betreft de concentratie antilichamen tegen Omicron BA.1 ten opzichte van het mRNA-vaccin Comirnaty® bij gebruik als boostervaccinatie bij patiënten die een primovaccinatie gekregen hadden met een mRNA-vaccin.
- Een tweede studie toonde een herstel van de immuniteit tegen verschillende varianten van het SARS CoV2-virus wanneer VidPrevtyl Beta® gebruikt wordt als boostervaccinatie bij patiënten die een primovaccinatie gekregen hadden met een mRNA-vaccin of een vectorvaccin.







Adefovir wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het werd gebruikt voor de behandeling van actieve chronische hepatitis B. Zie het hoofdstuk Middelen bij chronische hepatitis B voor de behandelingsprincipes van deze aandoening.

### hydrocortison + framycetine voor dentaal gebruik (Septomixine®)

De associatie van hydrocortison en framycetine onder de vorm van pasta voor dentaal gebruik wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze was voorbehouden voor gebruik door de tandarts voor wortelkanaaldesinfectie tijdens bepaalde interventies.

### Insuman Basal® en Insuman Rapid®

De snelwerkende humane insuline (Insuman Rapid® ) en de humane insuline met intermediaire werkingsduur (Insuman Basal® ) worden niet meer gecommmercialiseerd. Er zijn nog andere humane insulines beschikbaar en deze zijn in principe identiek (snelwerkende insulines en insulines met intermediaire werkingsduur). Echter, de beschikbaarheid van hulpmiddelen voor toediening (insulinepennen) specifiek voor elke specialiteit kan, op zijn minst tijdelijk, beperkt zijn. Deze zijn bovendien niet altijd verkrijgbaar via de officina-apotheek en, afhankelijk van de situatie van de patiënt, is het mogelijk dat de kostprijs van insulinepennen en naalden niet ten laste genomen wordt door de ziekteverzekering.

Wanneer insulinepennen voor humane insulines beperkt beschikbaar zijn, kan dit de facto leiden tot een verschuiving naar het gebruik van insuline-analogen, waarvoor de terugbetalingsmodaliteiten verschillen (bijv. afhankelijk van het toetreden van de patiënt tot de diabetesconventie). Het zou jammer zijn dat patiënten door deze onbeschikbaarheid gedwongen worden een voor hen geschikte behandeling op te geven, die nog steeds zijn plaats heeft in de aanpak van diabetes.

Wanneer overgeschakeld wordt op een insuline-analoog, moet dit gebeuren onder strikt toezicht van een diabetoloog.

Het BCFI betreurt dat de gezondheidszorgbeoefenaars en de overheden zo laattijdig op de hoogte gebracht werden van de stopzetting van commercialisatie van deze specialiteiten met een nauwe therapeutisch-toxische marge. Patiënten en diabetologen worden hierdoor gedwongen snel maatregelen te nemen zonder zekerheid over de beschikbaarheid in de praktijk van de alternatieve behandelingsopties.

### indometacine voor rectale toediening (Dolcidium®)

Indometacine voor rectale toediening wordt niet meer gecommmercialiseerd. Indometacine blijft nog beschikbaar onder de vorm van cutane spray en oogdruppels. Wanneer bij een volwassene de toediening van een NSAID langs rectale weg aangewezen is, zijn diclofenac suppo's beschikbaar.

### quinapril 20 mg (Accupril®

De specialiteit Accupril® wordt niet meer gecommmercialiseerd. Hierdoor zijn er geen tabletten meer beschikbaar met een dosis van 20 mg quinapril. De enige overblijvende specialiteit bevat 40 mg quinapril per tablet en is niet deelbaar, waardoor het onmogelijk is de lage startdoseringen voor de behandeling van hypertensie of hartfalen te bekomen. Andere ACE-inhibitoren zijn beschikbaar voor deze indicaties.

### tetryzoline (Visine®)

Tetryzoline oogdruppels voor de behandeling van irritatie van de ogen worden niet meer gecommmercialiseerd. Er zijn nu geen oculaire decongestionerende middelen meer in monotherapie. De werkzaamheid van deze middelen was niet aangetoond en gebruik ervan ging gepaard met een risico

van rebound effect en van glaucoom.

### thiopental (Thiobarbital B.Braun®)

Thiopental, gebruikt bij de uitvoering van euthanasie, is niet meer beschikbaar in België. De specialiteit Thiobarbital B.Braun® was in België slechts beschikbaar via import, waarvoor een derogatie was toegekend. Propofol kan een alternatief zijn. Thiopental kan ook uit het buitenland geïmporteerd worden door de apotheker op individuele vraag, maar dit vereist een aantal administratieve stappen (zie mededeling van het FAGG van 28 november 2022). Meer info in Folia december 2022.

### vaccin tegen zona met levende verzwakte virussen (Zostavax®)

Het vaccin tegen zona met levende verzwakte virussen wordt niet meer gecommercialiseerd. Het gebruik ervan was teruggelopen ten voordele van het recombinante vaccin (Shingrix®). De voordelen van het recombinante vaccin zijn een waarschijnlijk hogere en langdurigere werkzaamheid en de mogelijkheid om het ook toe te dienen aan immuungecompromitteerde personen. Zie ook de info over vaccinatie tegen zona in het Repertorium en een discussie over de adviezen van de HGR en het KCE in Folia november 2022.

### Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

### Specifieke bronnen

- 1 VidPrevtyn Beta®- Samenvatting van de productkenmerken
- 2 Kisplyx® – Samenvatting van de productkenmerken
- 3 Aust Prescr 2017;40:242-3
- 4 Rev Prescrire 2023; 43 (471): 16-17
- 5 Lenvatinib with everolimus for previously treated advanced renal cell carcinoma. NICE 2018
- 6 Gavreto® – Samenvatting van de productkenmerken
- 7 Rev Prescrire 2022; 42 (470): 893
- 8 Pralsetinib for treating RET fusion-positive advanced non-small-cell lung cancer. NICE 2022
- 9 Trodelvy® – Samenvatting van de productkenmerken
- 10 Aust Prescr 2022;45:144-5
- 11 Rev Prescrire 2022; 42 (464): 408-410
- 12 Med Lett Drugs Ther. 2021 Feb 8;63(1617):e24-5
- 13 Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies. NICE 2022
- 14 Sacituzumab govitecan. Mededeling NICE april 2022
- 15 Zeposia®- Samenvatting van de Productkenmerken
- 16 Zeposia®- Variation Assessment report CHMP – oct 2021.
- 17 Med Lett Drugs Ther. 2021 Sep 20;63(1633):147-51
- 18 Ozanimod for treating moderately to severely active ulcerative colitis. NICE 2022.

## Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### Hoofdredactie: ([redactie@bcfi.be](mailto:redactie@bcfi.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.