

**Nouveautés médicaments décembre 2025****Nouveautés en première ligne**

- cytisinicline (Decigatan®): sevrage tabagique

**Nouveautés en médecine spécialisée**

- landiolol (Runrafiq®): tachycardies (usage hospitalier)
- pénicilline 10 000 000 UI sol inj IM/IV (Pénicilline G Kabi® ): traitement hospitalier des infections à germes sensibles à la pénicilline

- setmélanotide (Imcivree® ): obésités rares d'origine génétique

**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

**Nouvelles indications**

- tézépelumab (Tezspire®▼): polypose naso-sinusienne

**Remboursements**

- fexofénadine (Allegra Tab® ): rhinite allergique

**Prescriptions**

- fenticonazole par voie vaginale (Gynoxin® )

**Arrêts de commercialisation**

- Actrapid® Penfill®
- Insulatard® Penfill®
- alvéline (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/1,73m<sup>2</sup>).

: 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<sup>2</sup>), 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.

**Nouveautés en première ligne**

## cytisinicline (Decigatan®)

La cytisinicline ou cytisine (Decigatan®, chapitre 10.5.2.2, administration orale) est un alcaloïde végétal, agoniste partiel de certains récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine. Il s'agit d'un mode d'action similaire à celui de la varénicline. La cytisinicline a pour indication l'arrêt du tabac et la réduction des envies impérieuses de nicotine chez les fumeurs souhaitant arrêter de fumer (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Ce médicament est déjà commercialisé depuis des décennies dans certains pays d'Europe de l'Est et d'Asie Centrale. La cytisinicline est plus efficace que le placebo pour amener une abstinence tabagique. Son efficacité semble similaire à celle de la varénicline, et des données limitées montrent une efficacité supérieure aux substituts nicotiniques.<sup>2,3,4</sup> Bien qu'elle soit commercialisée depuis longtemps, ses effets indésirables sont peu documentés. Ils sont ceux des agonistes nicotiniques, avec des insomnies et rêves anormaux. Elle semble provoquer moins de nausées que la varénicline, mais plus que les substituts nicotiniques.<sup>1,2,3,4</sup> Son utilisation est contre-indiquée en cas de maladie cardiovasculaire ou de troubles de rythme, ainsi que pendant la grossesse et l'allaitement.<sup>1</sup>

### Commentaire du CBIP

La cytisinicline semble être une alternative pour la prise en charge de la dépendance à la nicotine. Sa courte durée d'action impose des prises rapprochées en début de traitement et le suivi d'un schéma posologique dégressif. La durée de traitement est de 25 jours, ce qui est plus court qu'un traitement par varénicline (12 semaines) ou bupropione (7-9 semaines).

## Etudes

### Cytisinicline versus placebo

Cinq études (n = 4755) ont évalué l'efficacité de la cytisinicline versus placebo sur l'abstinence à au moins 6 mois. Les résultats étaient tous en faveur de la cytisinicline, qui double la probabilité d'arrêter de fumer, avec un degré de certitude modéré.

Il n'y a pas eu de différence sur différents critères de qualité de vie (degré de certitude très faible).<sup>2</sup>

Les insomnies et les rêves anormaux ont été plus fréquents avec la cytisinicline que le placebo (degré de certitude faible), mais pas les effets indésirables sévères (degré de certitude modéré), céphalées ou les nausées (degré de certitude très faible).<sup>2,3,4</sup>

### Cytisinicline versus substituts nicotiniques

Une étude versus substituts nicotiniques (n=1310) a montré une efficacité supérieure de la cytisinicline pour une abstinence à 6 mois (RR 1,4, degré de certitude modéré).

Les nausées ont été plus fréquentes sous cytisinicline (RR 15, degré de certitude faible), mais pas les effets indésirables sévères (degré de certitude très faible).<sup>2,3</sup>

### Cytisinicline versus varénicline

Trois études (n = 2508) ont comparé la cytisinicline à la varénicline et n'ont pas démontré de différence d'efficacité pour des durées d'abstinence à plus de 6 mois (résultats avec très faible degré de certitude).

Il y a eu moins de nausées (degré de certitude faible) et d'effets indésirables sévères (degré de certitude très faible) avec la cytisinicline.<sup>2,3,4</sup>

## Innocuité

### Contre-indications

- Angor instable, infarctus récent, trouble du rythme significatif<sup>1</sup>

### Effets indésirables

- Les plus fréquents (>10%) : augmentation de l'appétit et prise de poids, troubles neuropsychiques notamment insomnies et rêves anormaux, tachycardie, hypertension artérielle, troubles gastro-intestinaux, éruptions cutanées, myalgies, fatigue.
- Ces effets indésirables peuvent aussi être liés à l'arrêt du tabagisme<sup>1</sup>

### Grossesse et allaitement

- Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement (données

insuffisantes).

- La grossesse et l'allaitement sont des contre-indications selon le RCP<sup>1</sup>

### Interactions

- L'utilisation simultanée de substituts nicotiques ou la poursuite du tabagisme augmente le risque d'effets indésirables nicotiques et d'intoxication à la nicotine : nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, transpiration, céphalées, vertiges, troubles de l'audition et faiblesse.
- La prise concomitante d'antituberculeux est déconseillée.
- Par manque de données, le RCP conseille l'utilisation d'une méthode barrière supplémentaire en cas d'utilisation concomitante d'une contraception hormonale systémique et de cytisinicline.<sup>1</sup>

### Précautions particulières

- L'arrêt du tabagisme a été associé à une exacerbation des troubles neuropsychiques sous-jacents et à des symptômes de sevrage tels que idées suicidaires.
- Le RCP déconseille l'utilisation chez les adolescents et les personnes de plus de 65 ans.<sup>1</sup>

### **Guidelines**

Le guideline du NHG « Stoppen met roken » place la cytisinicline en 3<sup>ème</sup> choix en raison des inconnues quant à la sécurité. Son premier choix est la substitution nicotinique, suivie par varénicline, bupropion et nortioptiline.<sup>4</sup>

Le NICE positionne la cytisinicline parmi les options de traitement pour le sevrage tabagique parmi les substituts nicotiques, la varénicline et l'e-cigarette.<sup>2,5</sup>

### **Posologie**

J1 à J3 : 1 comprimé toutes les 2h (max. 6)

J4 à J12 : 1 comprimé toutes les 2h30 (max. 5)

J13 à J16 : 1 comprimé toutes les 3h (max. 4)

J17 à J20 : 1 comprimé toutes les 5h (max. 3)

J21 à J25 : 1 à 2 comprimés/jour (max. 2)

Il faut arrêter de fumer au plus tard le 5<sup>ème</sup> jour.

**Coût:** € 132,45€ pour 100 comprimés, non remboursé au 1<sup>er</sup> décembre 2025.

## **Nouveautés en médecine spécialisée**

### **landiolol (Runra<sup>®</sup>iq)**

Le landiolol (Runra<sup>®</sup>iq, usage hospitalier, administration intraveineuse) est un  $\beta$ -bloquant cardiosélectif pour le récepteur  $\beta_1$  à courte durée d'action. Il a pour indications les situations où un contrôle rapide et à court terme de la fréquence ventriculaire est nécessaire : tachycardie supraventriculaire (p.ex. fibrillation ou flutter auriculaire en péri-opératoire), tachycardie sinusale non-compensatoire (synthèse du RCP).

Son usage et son profil de sécurité sont similaires à ceux de l'esmolol mais il est nettement plus cher voir 1.5. Bêta-bloquants.<sup>1,2</sup>

**Coût :** 306€ pour un flacon de 300 mg, non remboursé au 1<sup>er</sup> décembre 2025.

### **pénicilline 10 000 000 UI sol inj IM/IV (Pénicilline G Kabi<sup>®</sup> )**

La pénicilline G pour administration intramusculaire ou intraveineuse est maintenant commercialisée au dosage de 10 000 000 UI (Pénicilline G Kabi<sup>®</sup> , usage hospitalier).

Ce dosage élevé a les mêmes indications que les autres dosages : le traitement des infections sévères à germes sensibles à la pénicilline (synthèse du RCP).

Pour le positionnement et le profil de sécurité, voir Répertoire – Pénicillines à spectre étroit sensibles aux pénicillinases.

**Coût** : 40€ pour 10 flacons de 10 000 000 UI, remboursé en b au 1<sup>er</sup> décembre 2025.

### setmélanotide (Imcivree® )

Le setmélanotide (Imcivree®▼ , chapitre 20.2., médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration sous-cutanée) est un agoniste sélectif du récepteur de la mélanocortine MC4, impliqué dans la régulation de la faim et de la satiété. Il a pour indications des maladies génétiques rares dans lesquelles les patients ont continuellement faim et souffrent d'obésité : syndrome de Bardet-Biedl, ou mutation sur les deux allèles des gènes POMC, PCSK1 ou LEPR à partir de l'âge de 2 ans (synthèse du RCP).

Il s'administre par injection sous-cutanée quotidienne.

Les effets indésirables les plus fréquents (>10%) sont : des hyperpigmentations cutanées, réactions au site d'injection, troubles gastro-intestinaux, naevus et céphalées.

Il convient d'être attentif à la survenue de tachycardie, hypertension artérielle, érection pénienne prolongée et dépression.<sup>1-3</sup>

**Coût** : 2915€ pour un flacon de 10 mg, remboursé en au 1<sup>er</sup> décembre 2025 ([voir conditions et formulaires](#)).

## 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<sup>er</sup> décembre 2025).<sup>1</sup>

**Coût** : 18 575€ pour 28 comprimés, non remboursé au 1<sup>er</sup> 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.<sup>1</sup>

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<sup>er</sup> 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).<sup>1</sup>

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 débiter le traitement (Melatonin Unimedica 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 1<sup>er</sup> décembre 2025.

## Nouvelles indications

### tézépelumab (Tezspire® )

Le tézépelumab (Tezspire® ) a reçu une nouvelle indication pour le traitement de la polypose naso-sinusienne sévère de l'adulte, en association avec des corticostéroïdes par voie nasale, lorsque ceux-ci ou une chirurgie n'ont pas permis un contrôle satisfaisant. Il avait déjà pour indication l'asthme sévère à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Une étude a été réalisée chez 408 adultes atteints de polypose naso-sinusienne chronique sévère non contrôlée recevant un corticostéroïde nasal.

A 52 semaines de traitement, le tézépelumab 210 mg une fois par semaine a été plus efficace que le placebo sur les critères primaires suivants (résultats cliniquement pertinents):

- score de congestion nasale moyen (0 à 3 points) : - 1 point (IC 95%, -1,20 à -0,86);
- score total de polype nasal (0 à 4 points) : - 2 points (IC 95%, -2,39 à -1,74).

Il a également été plus efficace sur les critères d'évaluation secondaires perte de l'odorat, score total de symptômes, recours à la chirurgie, recours aux corticostéroïdes systémiques.<sup>2</sup>

Il n'a pas été comparé à d'autres traitements.

Pour le profil de sécurité du tézépelumab, voir [Répertoire-Tézépelumab](#).

**Coût:** 3625,91€ pour 3 seringues ou stylos pré-remplis de 210 mg, non remboursé dans cette indication, situation 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).<sup>1</sup>

D'autres antihistaminiques H1 sont encore remboursés en cs (voir [Répertoire-Antihistaminiques peu sédatifs](#)).

Pour la prise en charge de la rhinite allergique, voir [Répertoire-Antihistaminiques H<sub>1</sub>](#).

**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<sup>er</sup> 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 le [site 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

### cytisinicline

1. Decigatan® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025
2. [Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence \(update\) Evidence review Q for cytisinicline for smoking cessation. NICE guideline NG209. February 2025](#)
3. Cytisinicline bij stoppen met roken. Marielle A.E. Nieuwhof, Rutger A. Middelburg. Geneesmiddelen Bulletin 2023;57(11):e2023.11.18 16-11-2023
4. [NHG-Behandelrichtlijn Stoppen met roken. Versie 1.1, september 2024](#)
5. [Smoking cessation. BMJ Best Practice. Oct 23, 2025](#)

### landiolol

1. Runrapiq® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025
2. Med Lett Drugs Ther. 2025 May 12;67(1728):75-6 doi:10.58347/tmL.2025.1728b.

### setmélanotide

1. Imcivree® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025
2. Syndrome de Bardet-Biedl. *Revue Prescrire* 2024; 44 (487): 341
3. Obésités génétiques d'autres types. *Revue Prescrire* 2022; 42 (468): 734-737

### **tézépelumab**

1. Tezspire® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 28 novembre 2025
2. *N Engl J Med.* 2025 Mar 27;392(12):1178-1188. doi: 10.1056/NEJMoa2414482.

### **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.