

**Nouveautés médicaments janvier 2026****Nouveautés en médecine spécialisée**

- acoramidis (Beyontra®) : cardiomyopathie liée à l'amyloïdose à transthyrétine

**Nouveautés en oncologie**

- mosunétuzumab (Lunsumio®) : lymphome folliculaire

**Nouveautés homéopathiques**

- Ubichinon Compositum®

**Nouvelles formes**

- Spascupreel® crème

**Nouveaux dosages**

- mirikizumab 200 mg inj. SC. (Omvoh®) : maladie de Crohn
- sofosbuvir + velpatasvir gran. 150/37,5 et 200/50 mg (Epclusa®) : hépatite C chez l'enfant

**Nouvelles indications**

- dupilumab (Dupixent®) : urticaire spontané chronique
- nirmatrelvir + ritonavir (Paxlovid®) : COVID-19 chez l'enfant

**Remboursements**

- Modifications de remboursement

**Disponibilité limitée**

- olanzapine inj. (Zypadhera®) : assouplissement de la délivrance

**Arrêts de commercialisation**

- acide flufénamique + salicylate glycol + mucopolysaccharide polysulfate (Mobilisin®)
- acide folinique 350 mg/14 ml sol. inj. (VoriNa®)
- buprénorphine compr. subling. (Subutex®)
- Calmedoron®
- érythromycine 40 mg/ml sol. cut. (Erycine®)
- furosémide gél. lib. prol. (Lasix P®)
- moclobémide (Moclobemide Sandoz®)

: 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 23 décembre. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de février.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 janvier 2026.

**Nouveautés en médecine spécialisée**

## acoramidis (Beyontra® )

L'**acoramidis** (Beyontra® , [chapitre 20.2](#), délivrance hospitalière, administration orale) est un stabilisateur spécifique de la transthyrétine qui ralentit la formation de dépôts amyloïdes dans le coeur. Il a pour indication la **cardiomyopathie due à l'amyloïdose à transthyrétine** chez les adultes (synthèse du RCP). Ses effets indésirables sont la diarrhée et la goutte.<sup>1</sup>

Coût : 10 584€ pour 120 comprimés, remboursé en (situation au 1<sup>er</sup> janvier 2026, [voir conditions et formulaires](#))

## Nouveautés en oncologie

### mosunétuzumab (Lunsumio® )

Le **mosunétuzumab** (Lunsumio® , [chapitre 13.3.3](#), médicament orphelin, usage hospitalier, administration intraveineuse) est un anticorps monoclonal bispécifique engageant les lymphocytes T dirigé contre le CD20. Il a pour indication le traitement en monothérapie du **lymphome folliculaire** en rechute ou réfractaire chez les adultes (synthèse du RCP).

Il expose à des effets indésirables sévères et potentiellement fatals tels que infections sévères, syndrome de relargage des cytokines, syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices immunitaires ou poussée tumorale. Du [matériel Risk Minimization Activities](#) (RMA ) est à disposition des patients.

Coût : 259€ pour 1 mg et 7767€ pour 30 mg, non remboursé au 1er janvier 2026

## Nouveautés homéopathiques

### Ubichinon Compositum®

Le médicament homéopathique **Ubichinon Compositum®** (administration intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique) a pour indication « le soutien du métabolisme cellulaire » (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Il est soumis à prescription médicale.

Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voir [Folia de novembre 2010](#) et [Folia de janvier 2018](#)]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

Coût : 29,95€ pour 10 ampoules, non remboursé au 1er janvier 2026.

## Nouvelles formes

### Spascupreel® crème

Le médicament homéopathique **Spascupreel®** existe maintenant sous forme de crème avec pour indication le traitement des tensions musculaires (synthèse du RCP). Il existait déjà sous forme orale et injectable pour la même indication.

Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voir [Folia de novembre 2010](#) et [Folia de janvier 2018](#)]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

## Nouveaux dosages

### mirikizumab 200 mg inj. SC (Omvo® )

Le **mirikizumab pour administration sous-cutanée** (Omvo® ) est commercialisé à un nouveau dosage de **200 mg (conditionnement associant les dosages de 100 et 200 mg) pour le traitement de la maladie de Crohn** (synthèse du RCP). La mise sur le marché de ce nouveau dosage permet un peu mieux d'appliquer le traitement d'entretien de la maladie de Crohn avec l'administration de 300 mg (200 mg +100 mg) par voie sous-cutanée ([voir aussi Folia de juin 2025](#)).<sup>1</sup>

Le mirikizumab est maintenant **remboursé aussi dans la maladie de Crohn**. Il était auparavant uniquement remboursé dans la rectocolite hémorragique.

Coût (pour les formes utilisées dans la maladie de Crohn):

- € 2744,63 pour 3 x 300 mg IV, remboursé en au 1<sup>er</sup> janvier 2026 ([voir conditions et formulaires](#))
- € 972,43 pour 3 x (100 mg SC + 200 mg SC), remboursé en au 1<sup>er</sup> janvier 2026 ([voir conditions et formulaires](#))

### **sofosbuvir + velpatasvir gran. 150/37,5 et 200/50 mg (Epclusa®)**

L'association de **sofosbuvir + velpatasvir** ([Epclusa®](#), administration orale, délivrance hospitalière) est commercialisée aux dosages de 150/37,5 mg et 200/50 mg sous forme de granules pour le traitement de **l'hépatite C chronique chez l'enfant** à partir de 3 ans (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Pour plus d'infos sur les antiviraux à action directe dans le traitement de l'hépatite C chronique, [voir Folia d'avril 2023](#).

- sofosbuvir + velpatasvir 150/37,5 mg : 3180€ pour 28 sachets, remboursé en au 1<sup>er</sup> janvier 2026 ([voir formulaires et conditions](#))
- sofosbuvir + velpatasvir 200/50 mg : 4240€ pour 28 sachets, remboursé en au 1<sup>er</sup> janvier 2026 ([voir formulaires et conditions](#))

## **Nouvelles indications**

### **dupilumab (Dupixent®)**

Le **dupilumab** ([Dupixent®](#), administration sous-cutanée) a reçu une nouvelle indication pour le traitement de **l'urticaire spontané chronique** modéré à sévère chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans avec réponse inadéquate aux antihistaminiques H1 et naïfs de traitement par anti-IgE (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Deux études randomisées contrôlées versus placebo chez des patients avec réponse insuffisante aux anti-H1 ont montré que l'ajout de dupilumab améliorait les symptômes par rapport au placebo à 24 semaines<sup>2</sup>:

- score d'activité de l'urticaire : diminution de 4-8 points sur un score de 0 à 42<sup>3,4,5</sup>
- score de sévérité du prurit : diminution de 2-4 points sur un score de 0 à 21<sup>3,4,5</sup>

Une étude chez des patients avec réponse inadéquate ou contre-indication à l'omalizumab (anti IgE) n'a pas montré de bénéfice du dupilumab versus placebo.<sup>2</sup>

Pour le profil d'innocuité du dupilumab, [voir Inhibiteurs de l'IL-4/IL-13](#).

Coût : 3504,75€ pour 6 x 200 ou 300 mg, non remboursé dans cette indication au 1er janvier 2026.

### **nirmatrelvir + ritonavir (Paxlovid®)**

L'association **nirmatrelvir + ritonavir** ([Paxlovid®](#), administration orale) a reçu une extension d'indication pour le traitement de la **COVID-19 chez les enfants** à partir de l'âge de 6 ans et pesant au moins 20 kg qui ne sont pas sous oxygène mais sont à risque de COVID sévère (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Les facteurs de risque chez l'enfant sont notamment l'immunodéficience et les maladies pulmonaires chroniques.

C'est le premier antiviral autorisé chez les enfants à partir de 6 ans pour le traitement de la COVID-19, le remdésivir est autorisé à partir de l'âge de 12 ans.

Pour plus d'infos sur le profil d'innocuité, [voir Médicaments contre la COVID-19](#).

Coût : 976,67€ pour 20 comprimés de nirmatrelvir et 10 comprimés de ritonavir, non remboursé chez les enfants ni les adolescents au 1er janvier 2026.

## **Remboursements**

### **Modifications de remboursement**

Depuis le 1er janvier 2026, le ticket modérateur est augmenté pour certains médicaments, et sera appliqué pour tous les médicaments, y compris ceux en catégorie a.

Le remboursement des hypolipémiants et des IPP est modifié. Certains passent de la catégorie b à la catégorie c.

Pour les détails de ces modifications, voir Folia de décembre 2025.

## Disponibilité limitée

### olanzapine inj. (Zypadhera® )

Depuis le 1er janvier 2026, l'olanzapine injectable (Zypadhera® ) peut de nouveau être délivrée en pharmacie ouverte au public. Sa délivrance était limitée depuis quelques temps aux pharmacies hospitalières en raison d'une disponibilité limitée. Les pharmacies hospitalières peuvent également en assurer la délivrance jusque fin janvier pour assurer la continuité des soins. L'état actuel des stocks permet cet assouplissement contrôlé.

L'AFMPS maintient ses recommandations, notamment

- Pour les spécialistes : ne pas mettre de nouveaux patients sous Zypadhera®
- Pour les médecins/pharmaciens : ne pas prescrire/délivrer pour plus d'un mois de traitement
- Pour les patients : ne pas constituer de stock

Voir le site de l'AFMPS pour les détails.

## 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.

### acide flufénamique + salicylate glycol + mucopolysaccharide polysulfate (Mobilisin®)

L'association acide flufénamique + salicylate glycol + mucopolysaccharide polysulfate (Mobilisin®) n'est plus commercialisée. Il s'agissait d'une association d'anti-inflammatoires à usage local utilisée pour le traitement de diverses douleurs musculaires ou articulaires (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Si un anti-inflammatoire à usage local est indiqué, il vaut mieux privilégier un anti-inflammatoire en monopréparation pour limiter le risque d'effets indésirables (voir AINS à usage local).

### acide folinique 350 mg/14 ml sol. inj. (VoriNa®)

L'acide folinique en solution pour injection au dosage de 350 mg/14 ml (VoriNa®) n'est plus commercialisé. L'acide folinique est utilisé pour contrecarrer la toxicité des traitements cytotoxiques tels que le méthotrexate à haute dose. Il existe encore sous d'autres dosages (voir Acide folinique - voie parentérale).

### buprénorphine compr. subling. (Subutex®)

La buprénorphine en comprimés sublinguaux de 2 mg et 8 mg (Subutex®) n'est plus commercialisée. Elle était utilisée pour le traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes. Des alternatives existent (voir Médicaments utilisés dans la dépendance aux opioïdes) **mais la transition doit se faire sous la supervision d'un médecin expérimenté.**

La spécialité Temgesic® (buprénorphine sublinguale à 0,2 mg), qui n'apas l'indication substitution dans le traitement de la dépendance aux opioïdes, reste disponible pour le traitement symptomatique des douleurs sévères.

### Calmedoron®

La spécialité homéopathique Calmedoron® n'est plus commercialisée. Elle était utilisée sans preuve d'efficacité démontrée dans la nervosité et les troubles de l'endormissement.

### érythromycine 40 mg/ml sol. cut. (Erycine®)

L'érythromycine en solution cutanée à 4% (Erycine®) n'est plus commercialisée. Il reste la solution à 1% (Inderm®). Selon la BAPCOC, l'érythromycine à **2%** en magistrale est une option pour le traitement de l'acné papulopustuleuse si une antibiothérapie locale est indiquée et en association avec un agent non-antibiotique. Le premier choix BAPCOC est la

clindamycine à 1% (qui n'est plus commercialisée, mais est réalisable en magistrale à 1,5%). L'érythromycine est un deuxième choix en raison du développement de résistances.

### **furosémide gél. lib. prol. (Lasix P® )**

Le furosémide à libération prolongée (Lasix P® ) n'est plus commercialisé. Pour le traitement des œdèmes et de l'hypertension artérielle, la forme à courte durée d'action à 40 mg reste disponible, mais provoque une diurèse plus courte et marquée. Le passage à un autre diurétique peut se faire en concertation avec le cardiologue.

### **moclobémide (Moclobemide Sandoz®)**

Le moclobémide (Moclobemide Sandoz®), un inhibiteur de monoamine oxydase A (IMAO), n'est plus commercialisé. Sa place dans le traitement de la dépression majeure était très limitée étant donné son profil de sécurité. Pour la prise en charge de la dépression, voir Antidépresseurs.

## **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**

### **acoramidis**

1. Beyontra® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 23 décembre 2025)

### **mosunétuzumab**

1. Lunsumio® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 23 décembre 2025)
2. Med Lett Drugs Ther. 2023 Mar 6;65(1671):e41-2 doi:10.58347/tmL.2023.1671f

### **Ubichinon Compositum®**

1. Ubichinon Compositum® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)

### **Spascupreel®**

1. Spascupreel® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)

### **mirikizumab**

1. Omvoh® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)

### **sofosbuvir + velpatasvir**

1. Epclusa® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)

### **dupilumab**

1. Dupixent® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)
2. Med Lett Drugs Ther. 2025 Jul 7;67(1732):111-2 doi:10.58347/tmL.2025.1732d
3. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04180488>, geraadpleegd op 2 januari 2026
4. J Allergy Clin Immunol 2024;154:184-94.
5. Dupilumab significantly improves itch and hives in patients with chronic spontaneous urticaria (CUPID study C). Casale, T. et al. Annals of Allergy, Asthma & Immunology, Volume 133, Issue 6, S2

### **nirmatrelvir + ritonavir**

1. Paxlovid® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)

## **acide flufénamique + salicylate glycol + mucopolysaccharide polysulfate**

1. Mobilisin® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 2 janvier 2026)

### **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.