

## FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MARS 2026

Nouveautés médicaments

### Nouveautés médicaments mars 2026

#### Nouveautés en première ligne

- garadacimab (Andembry®) : prévention des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire
- lévodopa inhalée (Inbrija®) : traitement de la maladie de Parkinson durant les périodes « off »
- tofersen (Qalsody®) : traitement des adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique

#### Nouvelles indications

- éravacycline (Xerava®) : traitement des infections intra-abdominales compliquées
- pegcétacoplan (Aspaveli®) : glomérulopathie à dépôts de C3 et glomérulonéphrite membranoproliférative
- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®) : immunisation pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS

#### Modalités de remboursement

- gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

#### Statut de prescription

- potassium (Ultra-K®)

#### Arrêts de commercialisation

- benzocaïne (Hurricane®)
- donépézil 10 mg orodispersible (Donepezil Sandoz®)
- miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®)

: 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 27 février 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'avril.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 20 mars 2026.

### Nouveautés en médecine spécialisée

#### garadacimab (Andembry®)

Le **garadacimab (Andembry®)**, chapitre 20.2., usage hospitalier, injection sous-cutanée) a pour indication la prévention des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Il s'agit d'un anticorps monoclonal se liant au facteur XIIa impliqué dans la production de bradykinine. Il empêche cette production et permet de prévenir les gonflements et symptômes de l'angio-œdème.

Le garadacimab peut être auto-injecté par le patient ou par un aidant formé à la technique d'injection sous-cutanée. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions ou urticaire au site d'injection, du prurit, des ecchymoses, des maux de tête et des douleurs abdominales.

**Posologie:** 2 injections le premier jour suivies d'injections mensuelles.

**Coût:** 16407€ pour 1 stylo pré-rempli. Remboursé en catégorie , voir [conditions et remboursement](#).

## **lévodopa inhalée (Inbrija®)**

**La lévodopa par voie inhalée (Inbrija®, chapitre 10.6.1.)** a pour indication le traitement des symptômes durant les périodes dites « off » de la maladie de Parkinson chez les adultes traités par un traitement de lévodopa + inhibiteur de la dopa-décarboxylase (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Les périodes « off » sont définies comme les moments où le patient a le plus de difficultés à se déplacer.

La dose recommandée est de 2 gélules (à inhaler à l'aide de l'inhalateur Inbrija®) à chaque période « off », avec un maximum de 10 gélules/jour.

Les patients doivent donc être en mesure de reconnaître les symptômes annonciateurs d'une période « off » et doivent être capables de pouvoir préparer l'inhalateur (ou être aidés par un soignant).

La toux est l'effet indésirable le plus couramment observé. Des chutes, des infections des voies respiratoires supérieures, de la dyskinésie, des décolorations des expectorations, des nausées et des vomissements ont également été fréquemment observés.

### **Commentaire du CBIP**

La voie inhalée permet un soulagement rapide des symptômes et pourrait améliorer la qualité de vie des patients.

Cependant, certains patients pourraient trouver l'utilisation de l'inhalateur compliquée, comme le souligne *The Medical Letter*.<sup>2</sup>

De plus, la tolérance respiratoire à long terme de la lévodopa par voie inhalée est à surveiller.

## **Efficacité**

- Une étude principale, réalisée en double aveugle, incluant au total 226 participants, a évalué l'efficacité de la lévodopa par voie inhalée sur les symptômes durant les périodes « off ». <sup>2,3</sup>
- L'efficacité a été évaluée sur base de « l'échelle d'évaluation de la maladie de Parkinson unifiée » (UPDRS III) allant de 0 à 132 points.
- Les participants, ayant reçu le traitement lévodopa + inhibiteur de la dopa-décarboxylase durant 12 semaines, ont été inclus et ont été répartis entre un groupe prenant de la lévodopa inhalée et un groupe prenant un placebo durant les périodes « off ».
- A l'inclusion, les participants présentaient au moins 2h de période « off » par jour.
- Une amélioration moyenne de 10 points sur l'échelle 30 minutes plus tard a été observée dans le groupe lévodopa inhalée contre 6 points pour le groupe placebo. La différence de 4 points a été considérée comme statistiquement significative. Les participants ont pris en moyenne 2 doses de lévodopa inhalée (ou du placebo).

## **Innocuité**

- Contre-indications:
  - glaucome à angle fermé
  - phéochromocytome
  - association avec des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase
  - antécédents de syndrome malin des antipsychotiques
  - antécédents de rhabdomyolyse non traumatique
- L'effet indésirable le plus fréquemment observé est la toux (15,6%).  
D'autres effets indésirables tels que des chutes, des infections des voies respiratoires supérieures, de la dyskinésie, des décolorations des expectorations, des nausées et des vomissements ont été fréquemment observés.
- Interactions
  - **Risque d'hypotension orthostatique en cas d'association avec des inhibiteurs sélectifs de la MAO-B.**
  - **Augmentation de l'effet de la lévodopa avec les inhibiteurs de la COMT (voir 10.6.3. Inhibiteurs de la COMT) et les inhibiteurs de la MAO-B (voir 10.6.4. Inhibiteurs de la MAO-B), nécessitant parfois une réduction de la dose.**

- Diminution de l'effet de la lévodopa en cas d'association avec des antagonistes dopaminergiques (antipsychotiques, dompéridone, métoclopramide) et avec l'isoniazide.
- Hypotension orthostatique en cas d'association à des antihypertenseurs et à d'autres médicaments à effet hypotenseur (comme les dérivés nitrés, les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5) ou à l'alcool.
- Précautions particulières:
  - La prise de lévodopa par voie inhalée n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'asthme ou de BPCO en raison du risque de bronchospasme.
  - La prudence s'impose lors de la conduite de véhicules ou de machines durant le traitement par lévodopa. Elle est associée à une somnolence et des accès soudains de sommeil. Les patients doivent être informés de ce risque.
  - L'arrêt brutal de la lévodopa peut entraîner une hyperthermie prononcée et une rigidité musculaire, ressemblant au syndrome malin des antipsychotiques.

**Posologie:** 2 gélules par voie inhalée à chaque période « off », maximum 5x/jour.

**Coût:** 437,55€ pour 92 gélules. Remboursé en catégorie , voir [conditions et remboursement](#).

### tofersen (Qalsody® )

**Le tofersen (Qalsody® , chapitre 10.13.,** médicament orphelin, usage hospitalier, injection intrathécale) a pour indication le traitement des adultes atteints d'un type de sclérose latérale amyotrophique (SLA) causée par une mutation (un défaut) dans le gène responsable de la production d'une enzyme appelée superoxyde dismutase 1 (SOD1) (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Le tofersen est un oligonucléotide antisens complémentaire d'une portion de la région 3' non traduite (3'UTR) de l'ARNm de la protéine humaine SOD1.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les suivants : douleurs dans le dos, les bras, les jambes, les muscles ou articulations, fatigue, augmentation des protéines et/ou des globules blancs dans le liquide céphalo-rachidien et fièvre.

Les effets indésirables graves suivants ont été fréquemment observés : myélite, augmentation de la pression intracrânienne, œdème papillaire, radiculite et méningite aseptique.

#### Commentaire du CBIP

Le tofersen est limité au sous-groupe de patients atteints de SLA associée à une mutation de la SOD1. Cela représente moins de 10% des cas de SLA.<sup>2</sup>

Le traitement par tofersen ne permet pas de guérir la SLA mais de ralentir son évolution et expose à des risques d'effets indésirables graves.

**Coût:** 21314€ pour 1 flacon. Remboursé en catégorie , voir [conditions et remboursement](#).

## Nouvelles indications

### éravacycline (Xerava®)

L'indication de l'**éravacycline (Xerava®**, administration intraveineuse, usage hospitalier) dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées a été élargie aux **adolescents à partir de 12 ans et pesant au moins 50kg** (synthèse du RCP).<sup>1</sup> L'éravacycline est une tétracycline qui possède un large spectre d'activité et qui est active *in vitro* contre certains pathogènes résistants.

**Coût:** 1325€ pour 10 flacons de 100 mg, remboursé en catégorie .

### pegcétacoplan (Aspaveli® )

Le **pegcétacoplan (Aspaveli®** , perfusion sous-cutanée, usage hospitalier) est un immunomodulateur bloquant la protéine C3 du complément.

Il a désormais pour indication le traitement des adultes et adolescents (≥ 12 ans) atteints de **la glomérulopathie à dépôts de C3 ou de la glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns primitive**, en association avec un inhibiteur du

système rénine-angiotensine (sauf s'il est non toléré ou contre-indiqué) (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Cette indication s'ajoute à celle du traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne chez les adultes présentant une anémie hémolytique.

**Posologie:** 1 administration en perfusion sous-cutanée 2x/semaine.

**Coût:** 3231€ pour 1 flacon, non remboursé dans cette nouvelle indication (situation au 27 février 2026).

### **vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy® )**

Le **vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy® )** a reçu une extension d'indication pour l'immunisation active pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS chez les adultes de 18 ans et plus (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Il était auparavant indiqué chez les patients de 60 ans et plus et chez les adultes à partir de 50 ans à risque d'infection par le VRS. Une étude a évalué l'effet d'une vaccination contre le VRS sur les hospitalisations chez les patients âgés de 60 ans et plus. Cette étude conforte les données existantes sur l'efficacité du vaccin contre le VRS chez ces patients. Mais, son efficacité chez les patients exposés à un risque accru de maladie sévère (personnes âgées fragiles ou vulnérables et personnes immunodéprimées) ainsi que le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS doivent encore être documentés plus spécifiquement. Pour plus d'informations, voir [Folia de janvier 2026](#).

Pour plus d'informations sur les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé concernant la vaccination contre le VRS, voir [Folia d'avril 2025](#).

**Coût:** 191,84€ pour 1 injection, remboursé en catégorie pour les adultes de 65 ans et plus (voir [conditions et remboursement](#)).

## **Modalités de remboursement**

### **gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)**

Les **médecins généralistes** peuvent désormais **renouveler les demandes de remboursement** de la [dapagliflozine](#) (Forxiga®) et de l'[empagliflozine](#) (Jardiance®) chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée, réduite ou légèrement réduite ainsi que chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Auparavant, seuls les médecins spécialistes en cardiologie, gériatrie ou médecine interne avaient l'autorisation d'effectuer le renouvellement.

Pour plus d'informations sur la place des gliflozines dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, voir [1.3. Insuffisance cardiaque](#) et notre [Folia de septembre 2025](#).

La dapagliflozine et l'empagliflozine sont remboursées en catégorie dans ces indications et en catégorie dans le diabète.

Pour plus d'informations sur les critères de remboursement, voir conditions et remboursement pour la [dapagliflozine](#) et l'[empagliflozine](#).

### **guselkumab (Tremfya®)**

Le guselkumab en stylos préremplis (OnePress et PushPen) ainsi qu'en solution pour perfusion 200mg/20mL ([Tremfya®](#)) est désormais remboursé chez l'adulte dans le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère ainsi que dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

La seringue préremplie (100mg/1mL) n'est pas remboursée dans ces 2 indications.

Le guselkumab était déjà remboursé chez les adultes dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère ainsi que dans le traitement de l'arthrite psoriasique.

### **midazolam (Buccolam®)**

Le midazolam ([Buccolam®](#)) est désormais remboursé en catégorie dans le traitement des crises aiguës convulsives prolongées chez l'adulte. Il était déjà remboursé chez les enfants de plus de 3 mois et de moins de 18 ans dans la même indication.

Pour plus d'informations, voir [10.1.1. Benzodiazépines et conditions et remboursement](#).

## Statut de prescription

### potassium (Ultra-K® )

La spécialité à base de potassium (Ultra-K® ) est désormais soumise à prescription. Elle a pour indication la correction des pertes potassiques d'étiologies variées (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

L'administration de potassium ne se justifie qu'en cas de carence avérée compte tenu des risques d'effets indésirables graves. Il existe un risque d'hyperkaliémie en cas d'insuffisance rénale ou d'association avec d'autres médicaments à risque d'hyperkaliémie. Pour plus d'informations, voir [14.1.4. Potassium](#).

## 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](#).

### benzocaïne (Hurricane®)

La benzocaïne (Hurricane®) n'est désormais plus commercialisée. Elle avait pour indication l'anesthésie locale de la gencive et de la muqueuse buccale. Il n'existe plus de spécialité à base de benzocaïne, mais des alternatives sont disponibles, voir [Anesthésiques locaux au niveau des muqueuses pour usage exclusif en dentisterie](#)

### donépézil orodispersible 10 mg (Donepezil Sandoz®)

Le donépézil 10 mg en comprimés orodispersibles (Donepezil Sandoz®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement de la démence d'Alzheimer légère à modérément sévère. Des comprimés sécables ou non sécables à 10 mg sont disponibles comme alternatives. En cas de difficultés pour avaler des comprimés, des comprimés orodispersibles à 5 mg sont disponibles comme alternatives, voir [10.11.1. Inhibiteurs des cholinestérases](#).

### miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®)

Le miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement des infections des ongles et du lit de l'ongle par des dermatophytes ou levures éventuellement infectés par des bactéries gram positives.

Les onychomycoses ne constituent qu'un problème cosmétique chez les personnes en bonne santé. Un traitement n'est nécessaire qu'en cas d'immunosuppression ou de diabète sucré mais peut être envisagé pour des raisons esthétiques après confirmation mycologique.

Si un traitement est nécessaire, la BAPCOC opte pour un traitement systémique:

- En cas d'onychomycoses des pieds, elle propose la terbinafine per os;
- En cas d'onychomycoses des mains, elle propose l'itraconazole en traitement intermittent.

Comme alternative au traitement systémique, la BAPCOC propose un traitement local à base de ciclopirox, mais il est moins efficace, voir [11.2.3. Dérivés azoliques](#).

## 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

### garadacimab

1. Andembry®- Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 février 2026

### levodopa voor inhalatie

1. Inbrija®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 février 2026
2. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics. Inhaled Levodopa (Inbrija) for Parkinson's Disease. 2019 May 20;61(1572):73-4. Consulté le 27 février 2026
3. European Medicines Agency. Inbrija®: EPAR-Medicine overview. Consulté le 27 février 2026.  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inbrija>

### tofersen

1. Qualsody®- Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 février 2026
2. Berdyński, M., Misztal, P., Safranow, K. et al. SOD1 mutations associated with amyotrophic lateral sclerosis analysis of variant severity. Sci Rep 12, 103 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-03891-8>. Consulté le 27 février 2026

### éravacycline

1. Xerava®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 18 février 2026

### pegcétacoplan

1. Aspaveli®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 18 février 2026

### vaccin contre le virus respiratoire syncytial

1. Arexvy®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 18 février 2026

### potassium

1. Ultra-K®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 27 février 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.