

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AVRIL
2026

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments avril 2026

Nouveaux dosages

- mirikizumab 200 mg (Omvoh®)

Nouvelles formulations

- formotérol + glycopyrronium + budésonide (Trixeo®)
- sémaglutide oral (Rybelsus®)

Indications

- golimumab (Simponi®) rectocolite hémorragique chez l'enfant
- mépolizumab (Nucala®) : BPCO

Modalités de remboursement

- sofosbuvir + velpatasvir granules (Epclusa®)

Arrêts de commercialisation

- éthanol + propanol (Softa-Man®)
- fluorure à usage systémique (Z-Fluor®)

: 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/1,73m²).

: contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

: produit qui n'est pas interdit mais qui peut donner un résultat positif au contrôle antidopage

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 27 mars 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de mai.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 17 avril.

Nouveaux dosages

mirikizumab 200 mg (Omvoh®)

Le mirikizumab pour administration sous-cutanée Omvoh®) est commercialisé au dosage de 200 mg dans des conditionnements de 3 x 200 mg pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique (200 mg SC 1x/4 semaines).¹ Ce dosage existait déjà dans des conditionnements associant les dosages de 200 et 100 mg pour le traitement d'entretien de la maladie de Crohn.

L'arrivée de ce dosage est un peu plus pratique pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique qui nécessitait auparavant 2 injections de 100 mg.

Coût: 2849,18€ pour 3 x 200 mg/2 ml, remboursé en au 1er avril 2026 ([voir conditions et formulaires](#))

Nouvelles formulations

formotérol + glycopyrronium + budésonide (Trixeo®)

Le gaz propulseur contenu dans l'aérosol doseur de l'association **formotérol + glycopyrronium + budésonide (Trixeo®)** utilisée dans la BPCO a été remplacé. Ce nouveau gaz HFO-1234ze(E) aurait un **impact climatique beaucoup plus faible** que le gaz utilisé auparavant ([voir communiqué de l'EMA](#)). Il s'agit du premier gaz propulseur de ce type pour des aérosols doseurs utilisés dans l'asthme ou la BPCO.

La firme commercialisant le Trixeo® n'a pas annoncé de modification pour le Symbicort® flacon pressurisé (budésonide+ formotérol) contenant le gaz HFA227ea dont l'empreinte carbone est élevée (Symbicort® existe aussi en poudre à inhaler, qui ne contient pas de gaz propulseur). Pour plus d'infos sur l'impact climatique des dispositifs à inhaler dans l'asthme et la BPCO, [voir Folia de juin 2023](#).

sémaglutide oral (Rybelsus®)

Une **nouvelle formulation du sémaglutide oral (Rybelsus®)** arrive sur le marché, offrant une meilleure biodisponibilité. Le **dosage de sémaglutide** de cette nouvelle formulation a donc été **réduit** pour parvenir à la même bioéquivalence que l'ancienne. Ceci ne modifie pas l'efficacité, la sécurité ou les précautions d'emploi.

Cependant, les deux formulations vont coexister temporairement, ce qui peut provoquer un **risque d'erreur médicamenteuse et de surdosage**. Le tableau ci-dessous mentionne les correspondances de dosage entre ancienne et nouvelle formulation. Pour plus d'informations, voir le [communiqué de l'AFMPS du 16 mars 2026](#).

Ancienne formulation (comprimés ovales)	Nouvelle formulation (comprimés ronds)
3 mg	1,5 mg
7 mg	4 mg
14 mg	9 mg

Indications

golimumab (Simponi®)

L'indication du **golimumab** dans la **rectocolite hémorragique** a été élargie aux **enfants à partir de l'âge de 2 ans et pesant au moins 15 kg** (synthèse du RCP). Il s'agit d'un inhibiteur du TNF à administration sous-cutanée qui avait déjà pour indications la rectocolite hémorragique et diverses arthrites chez l'adulte, et l'arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant.¹

Pour le profil de sécurité du golimumab, voir [Inhibiteurs du TNF](#).

Pour le traitement de la rectocolite ou de l'arthrite juvénile chez des enfants pesant entre 15 et 40 kg, un dosage de 45 mg/0,45 ml doit être utilisé mais n'est à ce jour pas commercialisé (situation au 1er avril 2026).

Coût : 802€ pour 1x 50 mg/0,5 ml, non remboursé en-dessous de 18 ans (situation au 1er avril 2026).

mépolizumab (Nucala®)

Le **mépolizumab (Nucala®)**, un inhibiteur de l'IL-5, a reçu comme **nouvelle indication** le traitement additionnel de la **BPCO éosinophilique non contrôlée** sous triple thérapie inhalée (corticostéroïdes, β 2 mimétique à longue durée d'action et anticholinergique à longue durée d'action : CSI + LABA + LAMA).¹ Il s'agit du deuxième anticorps monoclonal à recevoir cette indication après le dupilumab, un inhibiteur de l'IL-4/IL-13 ([voir Folia de septembre 2024](#)).

Le mépolizumab avait déjà pour indications l'asthme à éosinophiles, la polyposse naso-sinusienne sévère, la granulomatose éosinophilique avec polyangéite et le syndrome hyperéosinophilique.

Au 1^{er} avril 2026, il n'est pas remboursé dans la BPCO.

Cette nouvelle indication est basée sur deux études au design similaire, MATINEE et METREX, qui ont montré une **réduction limitée du nombre d'exacerbations modérées à sévères à 1 an chez des patients avec BPCO, éosinophilie et à haut risque d'exacerbations**. Le mépolizumab n'a **pas montré de bénéfice sur la qualité de vie, les symptômes respiratoires ou la fonction pulmonaire**. Il n'a pas été comparé au dupilumab.²⁻⁵

- Design des deux études: RCT de 52 semaines, mépolizumab 100 mg SC toutes les 4 semaines versus placebo.

- Population: total de 1266 patients avec BPCO sous triple thérapie CSI + LABA + LAMA, avec une limitation modérée à très sévère du flux respiratoire, et ayant présenté au moins deux exacerbations modérées ou une exacerbation sévère au cours des 12 derniers mois, âge moyen 66 ans, hommes 65-70%, fumeurs actifs 28%.
Pour l'étude MATINEE, les patients devaient avoir une éosinophilie d'au moins 300 cellules/ μ L. Il n'y avait pas de limite d'éosinophilie pour l'étude METREX.
- Critère d'évaluation primaire : nombre annualisé d'exacerbations modérées à sévères à 52 semaines : environ 0,25 exacerbation en moins par an versus placebo chez les patients avec éosinophilie.
 - MATINEE : 0,8 vs 1,01, RR 0,79 (0,66-0,94, p = 0,01)⁴
 - METREX : 1,40 vs 1,71, RR 0,82 (0,68-0,98, p = 0,04) chez les patients avec éosinophilie d'au moins 150 cellules/ μ L au départ, ou d'au moins 300 à n'importe quel moment au cours des 12 derniers mois.⁵

Deux autres études versus placebo n'ont par contre pas montré de bénéfice du mépolizumab sur le nombre d'exacerbations (METREO)⁵ ou le délai avant ré-hospitalisation ou décès de toute cause pour le mépolizumab commencé lors d'une hospitalisation pour exacerbation sévère (COPD-HELP).³

Pour le profil de sécurité du mépolizumab, voir [Inhibiteurs de l'IL-5](#).

Coût : 3310,92€ pour 3 x 100 mg/ml, non remboursé dans la BPCO (situation au 1er avril 2026).

Remboursements

sofosbuvir + velpatasvir granules (Epclusa®)

Les associations de **sofosbuvir + velpatasvir** aux dosages de 150/37,5 mg et 200/50 mg **utilisés chez les enfants dans le traitement de l'hépatite C chronique**, ne sont **plus remboursées** depuis le 1er avril 2026. Les comprimés de 400/100 mg restent remboursés, mais ne sont adaptés que pour le traitement des adultes ou des enfants pesant au moins 30 kg.

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.

éthanol + propanol (Softa-Man®)

L'association d'éthanol + propanol (Softa-Man®) n'est plus commercialisée. D'autres gels hydro-alcooliques non enregistrés comme médicaments sont disponibles pour la désinfection des mains.

fluorure à usage systémique (Z-Fluor®)

Le fluorure à usage systémique n'est plus commercialisé. Son rapport bénéfice-risque dans la prévention des caries était défavorable. Le fluorure appliqué localement est suffisant ([voir Folia de mars 2022](#) suite à l'[Avis 9602 du Conseil Supérieur de la Santé](#)).

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

mirikizumab

1. Omvoh® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 26 mars 2026)

golimumab

1. Simponi® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 26 mars 2026)

mépolizumab

1. Nucala® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 27 mars 2026)

2. Med Lett Drugs Ther. 2025 Aug 18;67(1735):131-2 [doi:10.58347/tml.2025.1735b](https://doi.org/10.58347/tml.2025.1735b)

3. Mepolizumab-If at First You Don't Succeed. Editorial NEJM 2025. DOI:[10.1056/NEJMe2503292](https://doi.org/10.1056/NEJMe2503292)

4. N Engl J Med 2025;392:1710-1720. DOI:[10.1056/NEJMoa2413181](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2413181)

5. N Engl J Med 2017;377:1613-1629. DOI:[10.1056/NEJMoa1708208](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1708208)

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.