

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MAI  
2026

Nouveautés médicaments

## Nouveautés médicaments mai 2026

### Nouveautés en première ligne

- colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatris®) : carence en vitamine D
- rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®) : diagnostic de l'infection par *Mycobacterium tuberculosis*
- sumatriptan + naproxène (Migsun®) : crises migraineuses

### Nouveautés en médecine spécialisée

- vaccin contre le chikungunya (Vimkunya®) : vaccination contre le virus du chikungunya

### Nouveautés en oncologie

- amivantamab (Rybrevant®) : cancer bronchique non à petites cellules
- lazertinib (Lazcluze®) : cancer bronchique non à petites cellules
- serplulimab (Hetronifly®) : cancer du poumon, des bronches et de l'oesophage

### Nouvelles formulations

- infliximab (Remsima®)

### Indications

- dupilumab (Dupixent®) : urticaire chronique spontanée
- tizépatide (Mounjaro®) : diabète de type 2 insuffisamment contrôlé
- baricitinib (Olumiant®) : pelade sévère

### Modalités de remboursements

- éplontersen (Wainzua®)
- lévétiracétam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

### Arrêts de commercialisation

- décitabine (Dacogen®)
- méthylergométrine (Methergin®)
- sisymbrium officinale (Euphon®)
- vaccin méningocoque type C (Neisvac-C®)
- vardénafil 5 mg (Vardenafil 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 30 avril 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de juin 2026.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 22 mai 2026.

### Nouveautés en première ligne

## colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatris®)

Le **colécalciférol 10 000 UI (Vitamine D3 Viatris®)**, [chapitre 14.2.1.2.](#), voie orale) a pour indication la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez l'adulte (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Le colécalciférol était déjà disponible au dosage de 10 000 unités sous forme de gouttes, mais il est en indisponibilité temporaire depuis avril 2023 (spécialité Thorens®). Il est désormais disponible sous forme de capsules molles.

### Commentaire du CBIP

Sur base de plusieurs études, il n'y a pas d'arguments, à ce jour, pour recommander chez l'adulte une supplémentation en vitamine D en dehors des groupes à risque (femmes enceintes et personnes âgées), voir [14.2.1.2. Vitamine D et dérivés](#).

Chez la femme enceinte, des dosages moins élevés seront utilisés, voir rubrique '*Grossesse et Allaitement*'.

### Innocuité

- Contre-indications: insuffisance rénale sévère, hypercalcémie, hypercalciurie, hypervitaminose D, néphrolithiase calcique et néphrocalcinose.
- Effets indésirables: en cas de surdosage: troubles gastro-intestinaux, constipation, sensation de soif, polyurie, somnolence, atteinte rénale et cardiovasculaire, calcifications tissulaires.
- Grossesse et allaitement: jusqu'à une dose journalière maximale de 4 000 UI de colécalciférol, les données d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement sont rassurantes (pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l'enfant selon nos sources).
- Interactions:
  - Risque accru d'hypercalcémie en cas d'association de calcium et à de fortes doses de vitamine D.
  - L'utilisation d'antiépileptiques avec un effet inducteur enzymatique augmente les besoins en vitamine D, dont ils accélèrent la dégradation.
- Précautions particulières: chez les patients avec insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de colécalciférol n'est pas métabolisée en calcitriol et il convient d'utiliser d'autres formes de vitamine D.

**Posologie:** la posologie doit être déterminée individuellement, en fonction de la supplémentation nécessaire en vitamine D. Le colécalciférol 10 000UI correspond à un dosage élevé et est destiné à une administration hebdomadaire.

**Coût:** 11,95€ pour 10 capsules. Non remboursé (situation au 30 avril 2026).

## rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy® )

Les **protéines recombinantes de Mycobacterium tuberculosis rdESAT-6 + rCFP-10 (Siiltibcy®▼)**, [chapitre 19.3.](#), voie intradermique) ont pour indication le diagnostic de l'infection par *Mycobacterium tuberculosis*, chez les adultes et les enfants âgés d'1 mois ou plus (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

L'injection intradermique doit être réalisée par des professionnels de la santé formés à la technique de « Mantoux ». Cette injection intradermique provoque une induration qui, mesurée après 48 à 72h, permet de déterminer si le patient est infecté par *Mycobacterium tuberculosis* ou s'il est atteint de la tuberculose.

D'après les résultats de 3 études, le test cutané avec protéines recombinantes de *Mycobacterium tuberculosis* rdESAT-6 + rCFP-10 est moins sensible que le test cutané tuberculique mais présente une spécificité plus élevée chez les personnes précédemment vaccinées avec le BCG.

### Innocuité

- Contre-indications: hypersensibilité à *Lactococcus lactis*, réaction locale ou systémique grave à d'autres produits dérivés de *Mycobacterium tuberculosis*.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : prurit, douleur ou hématome au site d'injection.
- Grossesse et allaitement : ce test cutané peut être effectué pendant la grossesse et l'allaitement.
- Précautions particulières
  - des réactions anaphylactiques et allergiques sont possibles. Il est recommandé de surveiller la personne pendant au moins 15 minutes après le test.

**Posologie:** 1 injection intradermique unique.

**Coût:** 116,20€ pour 10 doses. Non remboursé (situation au 30 avril 2026). Se conserve 28 jours au frigo après ouverture.

### sumatriptan + naproxène (Migsun® )

L'association de sumatriptan 85 mg + naproxène 500 mg (Migsun® , [chapitre 10.9.1.2.](#), voie orale) est désormais commercialisée. Elle a pour indication le traitement aigu des crises de migraine chez les adultes lorsqu'une monothérapie a été insuffisante (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Dans la prise en charge de la migraine, le choix du traitement repose sur la réponse individuelle.

Le guideline belge sur la [prise en charge de la migraine](#) prévoit de recourir en premier lieu à un analgésique de type AINS (sauf contre-indication). Si aucune amélioration n'est observée après 3 crises de migraines, un traitement par triptans peut être proposé.

En cas de soulagement insuffisant avec le triptan, le recours à un AINS ou analgésique non opioïde est envisageable.

#### Commentaire du CBIP

Selon 2 études pivot, l'association de sumatriptan 85 mg + naproxène 500 mg semble montrer une efficacité supérieure (25 % pour la première étude et 23 % pour la seconde étude) au placebo (8 % et 7 %) ainsi qu'à la prise individuelle de naproxène 500 mg (10% pour les 2 études) ou de sumatriptan 85 mg (16 % et 14 %).<sup>1</sup>

L'efficacité de l'association par rapport aux 2 composants pris séparément n'a pas été étudiée.<sup>2</sup>

Le RCP de l'association mentionne qu'une seconde dose peut être prise avec un intervalle de minimum 2h avec la première prise en cas de réapparition des symptômes.<sup>1</sup> Cette posologie est plus haute que les 500 à 750 mg de naproxène préconisés par plusieurs sources en cas de crise migraineuse.<sup>3,4</sup>

En conclusion, cette association fixe expose aux effets indésirables des 2 substances et ne permet pas une adaptation des posologies individuelles, ce qui accroît le risque d'effets indésirables. De plus, elle n'est pas remboursée (situation au 30 avril 2026) contrairement aux 2 substances prises séparément.

### Efficacité

- L'efficacité de cette association a été évaluée dans 2 études pivot, randomisées en double aveugle.
- Les participants (âge moyen : 40 ans, 87% de femmes) ont été répartis dans 4 groupes (placebo, association sumatriptan 85 mg + naproxène 500 mg, sumatriptan 85 mg et naproxène 500 mg).
- Les participants ont pu prendre 1 comprimé en cas de crise migraineuse d'origine modérée à sévère et n'ont pas pu reprendre de traitement de secours dans les 2h suivant la prise.
- La supériorité de l'association sumatriptan + naproxène a été évaluée par rapport au placebo sur base des critères suivants:
  - Effet sur la douleur mesuré via une échelle allant de 0 (absence de douleur) à 3 (douleur sévère).
  - Effet sur la photophobie, phonophobie et les nausées.
- La supériorité de l'association sumatriptan + naproxène a été évaluée par rapport aux composants individuels (sumatriptan et naproxène) sur base de l'efficacité sur la douleur (absence de douleur durable pendant 24 heures).
- Le pourcentage de patients ayant obtenu un soulagement de la douleur de la céphalée 2 heures après le traitement (score de 0 ou 1 sur l'échelle) était significativement plus élevé chez les patients recevant l'association de sumatriptan + naproxène (65 % pour la première étude et 57 % pour la seconde étude) que chez ceux ayant reçu le placebo (28 % et 29 %). De plus, le pourcentage de patients qui sont restés sans douleur sans utiliser d'autres médicaments jusqu'à 24 heures après la dose était significativement plus élevé chez les patients recevant une dose unique de sumatriptan + naproxène (25 % pour la première étude et 23 % pour la seconde étude) par rapport à ceux qui ont reçu soit le placebo (8 % et 7 %), soit le sumatriptan (16 % et 14 %), soit le naproxène (10 % et 10 %) en monothérapie.<sup>1</sup>
- L'incidence des symptômes sur la photophobie, phonophobie et les nausées a diminué 2 heures après la prise de l'association par rapport au placebo.

### Innocuité

- Contre-indications (RCP):
  - **Grossesse: après la 20ème semaine.**
  - Antécédents d'infarctus du myocarde ou de cardiopathie ischémique, de vasospasme coronarien, de maladie vasculaire périphérique ou de symptômes ou signes compatibles avec une cardiopathie ischémique.
  - Antécédents d'accident vasculaire cérébral ischémique ou d'accident ischémique transitoire (AIT).
  - Insuffisance cardiaque sévère.

- Hypertension modérée et sévère et hypertension légère non contrôlée.
- Réactions antérieures d'hypersensibilité en réponse à l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.
- Ulcère gastroduodéal aigu actif ou hémorragie gastro-intestinale ou épisodes antérieurs récurrents. Antécédents d'hémorragie ou de perforation du tractus gastro-intestinal supérieur liés à un traitement antérieur par AINS.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance hépatique modérée et sévère.
- Association avec des dérivés de l'ergot.
- Association avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par IMAO.
- Effets indésirables:
  - Sensation de lourdeur et d'oppression dans la poitrine.
  - Élévation transitoire de la tension artérielle survenant peu après le traitement.
  - Aggravation de l'insuffisance cardiaque, dyspnée.
  - Troubles gastro-intestinaux et ulcères. Douleur abdominale haute, brûlures d'estomac.
  - Nausées, vomissements; constipation.
  - Étourdissement, picotements, somnolence, fatigue, troubles sensoriels, y compris paresthésie et hypoesthésie, sensations de chaleur ou de froid, douleur, myalgies.
  - Céphalées. Induction de céphalées médicamenteuses en cas d'utilisation chronique excessive (voir [10.9.1. Médicaments de la crise migraineuse aiguë](#)).
  - Bouffées congestives.
  - Insuffisance rénale aiguë et chronique.
  - Réactions d'hypersensibilité (p.ex. bronchospasme, angioœdème), avec parfois des réactions croisées avec l'acide acétylsalicylique ou avec un autre AINS.
- Grossesse et allaitement
  - Grossesse:
    - Sumatriptan: le sumatriptan bénéficie du plus long recul d'utilisation par rapport aux autres triptans. Les données sont rassurantes en ce qui concerne l'utilisation occasionnelle de sumatriptan au cours du premier trimestre. L'utilisation du sumatriptan au cours du deuxième et troisième trimestre est moins bien documentée. Avec certains triptans, des effets embryotoxiques ont été observés chez l'animal.
    - Naproxène:
      - Lors du premier trimestre, le risque de malformations semble être très faible en cas d'utilisation sur une courte durée aux doses habituelles. Le risque d'avortement spontané et de tératogénicité est limité.
      - Les AINS sont déconseillés lors du second trimestre et contre-indiqués à partir du troisième trimestre.
  - Allaitement:
    - Le sumatriptan est probablement sans danger pendant la période d'allaitement.
    - Le naproxène passe dans le lait maternel et peut s'accumuler chez l'enfant en cas d'usage prolongé. Cependant, il est peu probable qu'une utilisation occasionnelle entraîne des effets indésirables. Son utilisation pendant une courte durée est peu documentée mais probablement sûre.
- Interactions: celles des différents constituants, voir [10.9.1.1. Triptans](#) et [9.1.1. AINS](#) à usage systémique.
- Précautions particulières, voir [10.9.1.1. Triptans](#) et [9.1.1. AINS](#) à usage systémique.

**Posologie:** 1 comprimé dès les premiers symptômes de céphalées. Un second comprimé peut être repris avec un intervalle de minimum 2h si les symptômes réapparaissent.

**Coût:** 31,76 € pour 9 comprimés, non remboursé (situation au 30 avril 2026).

## Nouveautés en médecine spécialisée

### vaccin contre le chikungunya (Vimkunya® )

Le vaccin contre le chikungunya (Vimkunya®▼, chapitre [12.1.1.19](#), injection intramusculaire unique) a pour indication la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 12 ans et plus (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Il s'agit d'un vaccin protéique recombinant.

Le chikungunya est présent dans les pays (sub)tropicaux et est transmis par les moustiques Aedes qui piquent en journée. Il se manifeste principalement par de la fièvre et des douleurs articulaires pouvant persister longtemps. Bien

que la maladie évolue de manière subclinique ou avec des symptômes légers chez la plupart des personnes infectées, certaines personnes peuvent présenter entre autres de la fièvre et des douleurs articulaires (qui peuvent persister longtemps), après quelques jours et jusqu'à un maximum de 2 semaines. Les personnes fragiles telles que les nouveau-nés et les personnes âgées sont plus à risque de développer des formes graves. Il n'y a pas de traitement spécifique.<sup>2</sup> Le vaccin s'administre en 1 dose unique intramusculaire. La nécessité d'une dose de rappel n'a pas encore été établie (situation au 30 avril 2026).

#### Commentaire du CBIP

La vaccination contre le virus du chikungunya est **uniquement** recommandée pour toutes les personnes qui se rendent dans des zones à haut risque d'infection. Elle peut être considérée chez des personnes ayant des comorbidités voyageant vers des zones à risque modéré.<sup>2</sup> Il existait déjà un vaccin vivant atténué dirigé contre le virus du chikungunya.

L'efficacité des 2 vaccins disponibles a été établie sur base de la réponse immunitaire obtenue lors des études.

Dans son [avis de mars 2026](#)<sup>2</sup>, le CSS précise que le vaccin recombinant semble initier une réponse immunitaire plus précoce que le vaccin vivant atténué et pourrait être une option dans le cas d'un voyage de dernière minute.

En revanche, bien que le vaccin vivant atténué offre une protection plus lente, sa durée de protection a été démontrée jusqu'à 3 ans contre 6 mois actuellement pour le vaccin recombinant.

En ce qui concerne le choix entre les 2 vaccins, le CSS **recommande la vaccination par le vaccin recombinant**:

- chez les personnes fragiles, atteintes de comorbidités ainsi que chez les plus de 60 ans;
- chez les personnes immunodéprimées, chez les femmes enceintes et allaitantes (si le voyage ne peut être évité).

Comme le mentionne *La Revue Prescrire*<sup>4</sup> et le site *Wanda*, les mesures de protection contre les piqûres de moustique restent d'application, même pour les personnes vaccinées (voir Wanda pour les voyageurs > Mesures anti-moustiques) et Wanda pour les voyageurs > [Répulsifs anti-insectes](#)).

#### Efficacité

- Il n'existe pas de preuves directes d'efficacité clinique. L'efficacité clinique a été extrapolée sur base de la réponse immunitaire obtenue dans les études ainsi que sur base du seuil d'anticorps considéré comme protecteur.
- Une étude clinique de phase III a été réalisée chez environ 3258 participants âgés de 12 ans à 64 ans (âge moyen de 39 ans):
  - Le critère d'évaluation primaire était la proportion de personnes ayant eu une réponse sérologique 22 jours après une dose vaccinale.
  - La réponse était de 98% dans le groupe vaccin en comparaison à 1% dans le groupe placebo.
  - Ce taux a progressivement diminué à partir de 6 mois : la réponse était de 85,5% dans le groupe vaccin après 6 mois.
- Une seconde étude a été réalisée chez 413 participants  $\geq 65$  ans et plus (âge moyen de 71 ans):
  - La réponse 22 jours après la dose vaccinale était de 87% dans le groupe vaccin en comparaison à 1% dans le groupe placebo.
  - Il a diminué progressivement à partir de 6 mois : 76% dans le groupe vaccin.
  - L'efficacité immunologique semble un peu plus faible chez les personnes âgées.
- Actuellement, nous ne disposons pas de données au-delà de 6 mois (situation au 30 avril 2026). Ce vaccin recombinant semble offrir une bonne immunogénicité initiale et rapide, mais on ne dispose pas de preuve directe de protection contre la maladie et la durée de protection est encore inconnue.

#### Innocuité

- Effets indésirables:
  - Les plus fréquemment observés : douleur au site d'injection, fatigue, céphalées et myalgies.
  - Peu fréquents: rash.
- Grossesse et allaitement
  - Grossesse: Les vaccins non vivants peuvent être administrés pendant la grossesse. Il n'existe aucune preuve clinique d'un effet tératogène ou d'une toxicité embryonnaire.
  - Allaitement: Les vaccins non vivants peuvent être administrés pendant la période d'allaitement.
- Précautions particulières : pour plus d'informations sur la manière de conserver les vaccins, ou pour lire les rubriques « Allergies et la vaccination » et « Immunodéficience ou immunosuppression et vaccination », voir [12.1. Vaccins](#).

**Dosering:** 1 injection intramusculaire unique.

**Coût:** 142,70€, non remboursé (situation au 30 avril 2026).

## Nouveautés en oncologie

### amivantamab (Rybrevant® )

L'**amivantamab (Rybrevant®)**, [chapitre 13.2.1.](#), délivrance hospitalière, administration intraveineuse sous surveillance médicale ou sous-cutanée), un anticorps monoclonal bispécifique dirigé contre l'EGFR et le facteur MET, a pour indication le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations spécifiques de l'EGFR (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Selon les formes présentées par le cancer, il sera administré par voie intraveineuse ou sous-cutanée, en association ou non avec d'autres antitumoraux.

En raison du risque de réactions liées à la perfusion ou à l'administration sous-cutanée, des prémédications doivent être administrées avant la prise d'amivantamab.

**Coût:** 1230€ pour le conditionnement de 350 mg, 3689€ pour le conditionnement de 1600 mg et 4918€ pour le conditionnement de 2240 mg. Remboursé en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

### lazertinib (Lazcluze® )

Le **lazertinib (Lazcluze®)**, [chapitre 13.2.3.6.](#), usage hospitalier, voie orale) a pour indication, en association à l'amivantamab, le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations spécifiques de l'EGFR (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

En raison du risque de thrombo-embolies veineuses chez les patients recevant l'association de lazertinib et d'amivantamab, une prophylaxie par un anticoagulant oral direct ou une héparine de bas poids moléculaire doit être mise en place à l'initiation du traitement.

Lors de l'instauration du traitement par lazertinib + amivantamab, un traitement prophylactique par un antibiotique oral (par exemple doxycycline ou minocycline, 100 mg deux fois par jour) dès le premier jour et pendant les 12 premières semaines de traitement est recommandé pour réduire le risque et la sévérité des réactions cutanées et unguéales. Après la fin de l'antibiothérapie orale, l'application d'une lotion antibiotique topique sur le cuir chevelu (par exemple clindamycine à 1 %) pour les 9 mois de traitement suivants est recommandée.

Il est également recommandé d'utiliser une crème hydratante non comédogène pour le visage et l'ensemble du corps (sauf le cuir chevelu), et une solution de chlorhexidine pour le lavage des mains et des pieds. Les patients doivent éviter une exposition au soleil pendant et 2 mois après l'arrêt du traitement.

Des cas de pneumopathie interstitielle diffuse et de kératite ont été rapportés chez les patient ayant reçu l'association de lazertinib + amivantamab.

### Innocuité

- Contre-indications : grossesse et allaitement.
- Effets indésirables les plus fréquemment rapportés : toxicité pour les ongles, réactions liées à la perfusion avec amivantamab, hypoalbuminémie, hépatotoxicité, œdème, stomatite, paresthésie, fatigue, constipation, diarrhée, sécheresse cutanée, diminution de l'appétit, prurit, hypocalcémie, affections oculaires et nausée.  
Les effets indésirables graves les plus fréquents sont : thromboembolie veineuse, pneumonie, rash, pneumopathie interstitielle diffuse/pneumopathie inflammatoire.
- Interactions : voir [13.2.3.6](#). Inhibiteurs de protéines kinases.
  - Le lazertinib est un substrat du CYP3A4, voir [Tableau Ic. dans Intro.6.3.](#), [Tableau Id. dans Intro.6.3.](#)
  - Le lazertinib est un inducteur du CYP1A2, voir à ce sujet [Tableau Ic. dans Intro.6.3.](#), [Tableau Id. dans Intro.6.3.](#)
- Précautions particulières : voir [13. Médicaments antitumoraux](#).

**Coût:** 102€ pour 56 comprimés de 80 mg et 205€ pour 28 comprimés de 240mg. Remboursé en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

## serplulimab (Hetronifly® )

Le **serplulimab (Hetronifly®)**, [chapitre 13.3.1.](#), médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration intraveineuse sous surveillance médicale), un inhibiteur de points de contrôle immunitaires, a pour indication le traitement des patients adultes atteints de certains cancers du poumon, des bronches ou de l'oesophage, en association avec d'autres traitements antitumoraux (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Une [carte destinée aux patients](#) (matériel Risk Minimization Activities (RMA )) est à leur disposition afin de les sensibiliser aux nombreux effets indésirables possibles.

- Les effets indésirables les plus fréquents sont : pneumonie, troubles hématologiques, réaction liée à la perfusion, troubles de la thyroïde, arythmie, toux, hyperglycémie ou diabète sucré de type 1, hyperlipidémie, diminution de l'appétit, troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, augmentation des enzymes hépatiques, éruption cutanée, alopecie, douleurs musculosquelettiques, fièvre, asthénie, insomnie, augmentation de la phosphatase alcaline sanguine, hypoprotéïnémie, hyperuricémie, déséquilibre électrolytique.

**Coût:** 1166€, remboursé en catégorie voir [conditions et remboursement](#).

## Nouvelles formulations

### infiximab (Remsima®)

Une nouvelle formulation de solution pour perfusion intraveineuse d'infiximab 100 mg et 350 mg **Remsima®** est désormais disponible. Une *Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)* a été envoyée aux professionnels de la santé en raison de la présence de sorbitol dans cette nouvelle formulation. L'administration intraveineuse de produits contenant du sorbitol est **contre-indiquée chez les patients ayant une intolérance héréditaire au fructose (IHF)** en raison du risque d'effets indésirables sévères tels que hypoglycémie, insuffisance hépatique aiguë, syndrome hémorragique, insuffisance rénale et décès.

La spécialité d'infiximab 100 mg en poudre pour administration intraveineuse (Remsima®) déjà existante ne contient pas de sorbitol et continue d'être commercialisée.

Les professionnels de la santé sont appelés à s'assurer que les patients ne présentent pas d'IHF avant l'administration de cette nouvelle formulation et doivent prévenir leurs patients atteints de cette intolérance de la contre-indication.

Les spécialités d'infiximab (Remsima®) disponibles en administration sous-cutanée contiennent également du sorbitol mais sont considérées comme sans danger chez ces patients en raison de la voie d'administration sous-cutanée.

Les solutions pour perfusion Remsima® 100 mg et 350 mg ne sont pas librement interchangeables avec d'autres formulations intraveineuses d'infiximab chez les patients atteints d'IHF.

Pour rappel, l'infiximab a pour indication certaines formes d'arthropathies, de psoriasis et de maladies inflammatoires de l'intestin.

## Indications

### dupilumab (Dupixent®)

L'indication du dupilumab (**Dupixent®**) dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée modérée à sévère a été élargie aux enfants à partir de 2 ans. Il a comme indication l'urticaire chronique spontanée chez les patients insuffisamment contrôlés par des antihistaminiques H1 et n'ayant jamais reçu de traitement anti-IgE pour l'urticaire chronique spontanée. 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 30 avril 2026.

### tirzépatide (Mounjaro®)

L'indication du tirzépatide (**Mounjaro®**) dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un

régime alimentaire et d'une activité physique a été élargie aux **adolescents et enfants de 10 ans et plus**, soit en monothérapie, soit en association avec d'autres antidiabétiques.

La sécurité et l'efficacité du tirzépatide à 5 mg et 10 mg pris une fois par semaine ont été évaluées dans une étude de phase III contrôlée versus placebo en double aveugle durant 30 semaines<sup>1</sup> :

- 99 patients âgés de 10 à 17 ans ont été inclus (âge moyen 14,7 ans, durée moyenne du diabète de type 2 de 2,4 ans).
- Tous avaient un IMC supérieur au 85<sup>ème</sup> percentile de la population générale.
- Ces patients étaient traités soit par metformine (68,7%), soit par insuline basale (8,1%), ou les deux (23,2%).
- À 30 semaines, le tirzépatide 5 mg et 10 mg pris individuellement ou combinés, ont montré des résultats supérieurs au placebo pour réduire l'HbA1c, la glycémie à jeun et l'IMC.

L'étude a été suivie d'une phase d'extension durant 22 semaines. L'efficacité glycémique s'est maintenue et la réduction de l'IMC s'est poursuivie jusqu'à la semaine 52.

Il convient toutefois de rester prudent. On ne dispose pas de données de sécurité chez les enfants de plus de 10 ans atteints de diabète de type 2 et pesant moins de 50 kg ou dont l'IMC est inférieur au 85<sup>ème</sup> percentile au début du traitement. Chez les enfants de moins de 60 kg, les données de sécurité étant limitées, la prudence est de mise lors de l'augmentation du tirzépatide à la dose de 10 mg.

Le tirzépatide a également pour indication le contrôle du poids en complément des mesures hygiéno-diététiques en présence d'obésité ou de surpoids associé à des comorbidités, mais uniquement chez l'adulte.

Pour plus de détails au sujet du profil d'innocuité du tirzépatide, des études dans le diabète de type 2 et dans la perte de poids chez les personnes avec excès pondéral ou obésité (avec ou sans diabète), voir les articles [Folia septembre 2023](#) et [Folia novembre 2024](#).

**Coût:** les dosages de 2,5mg, 5mg, 7,5mg et 10mg sont remboursés en catégorie    voir [conditions et remboursement](#).

### baricitinib (Olumiant®)

L'indication du baricitinib ([Olumiant®](#)) dans le traitement de la pelade sévère a été élargie aux adolescents âgés de 12 ans et plus. Le baricitinib a également pour indications le traitement de la dermatite atopique et de l'arthrite juvénile idiopathique chez les patients âgés de 2 ans et plus ainsi que le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les adultes.

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

**Coût :** 910,30€ pour les conditionnements de 28 comprimés et 2402,80€ pour les conditionnement de 84 comprimés. Remboursés en catégorie    chez les adultes de 18 à 65 ans dans le cadre du traitement de la pelade, voir [conditions et remboursement](#).

### Modalités de remboursements

#### éplontersen (Wainzua®)

L'éplontersen ([Wainzua®](#), délivrance hospitalière) est désormais remboursé en catégorie    dans le traitement de la polyneuropathie associée à l'amyloïdose héréditaire liée à la transthyrétine chez les adultes.

#### lévétiracétam (Keppra Abacus®, Keppra Orifarm®, Levetiracetam Sandoz®)

Les modalités de remboursement du générique et des spécialités disponibles à l'importation et à la distribution parallèle du [Keppra®](#) ont été modifiées. Auparavant remboursées en catégorie    , ces spécialités sont remboursées en catégorie    . Le Keppra® reste quant à lui remboursé en catégorie    .

### 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](#).

### décitabine (Dacogen®)

La décitabine (Dacogen®), un analogue des pyrimidines, n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement des adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde. Il n'existe plus de spécialité à base de décitabine, mais d'autres analogues des pyrimidines sont disponibles, voir [13.1.2.3. Analogues des pyrimidines](#).

### méthylergométrine (Methergin®)

La méthylergométrine (Methergin®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'atonie utérine et des hémorragies survenant pendant ou après la 3<sup>ème</sup> phase de délivrance, durant une césarienne ou après un avortement. Elle a également pour indication le traitement de la subinvolution de l'utérus, de la lochiométrie et des hémorragies puerpérales. Il n'existe plus d'alcaloïde de l'ergot de seigle comme alternative, mais une spécialité d'oxytocine a aussi pour indication le traitement des hémorragies du post-partum, voir [6.4.1. Ocytociques](#).

### sisymbrium officinale (Euphon®)

Le sisymbrium officinale (Euphon®) n'est plus commercialisé. Il se présentait sous forme de pastilles à sucer à base d'érysimum ayant pour indication le traitement de la toux sèche et de l'enrouement. Il n'existe plus de médicament à base d'érysimum, mais des compléments alimentaires sont disponibles en pharmacie. La toux aiguë ou subaiguë ne nécessite généralement pas de traitement médicamenteux. L'efficacité des antitussifs en cas de toux sèche n'est pas suffisamment étayée, tant chez l'enfant que chez l'adulte. La cause de la toux doit toujours être recherchée; dans la plupart des cas, il s'agit d'une infection aiguë des voies respiratoires dont l'évolution est spontanément favorable, voir [4.2.1. Antitussifs](#).

### vaccin méningocoque type C (Neisvac-C®)

Le vaccin contre le méningocoque de type C (Neisvac-C) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication l'immunisation active dès l'âge de 2 mois pour la prévention des maladies invasives provoquées par les sérogroupes C de *Neisseria meningitidis*.

Il n'existe plus de vaccin monovalent dirigé contre le sérotype C mais des vaccins tétravalents dirigés contre les sérogroupes A, C, W et Y sont disponibles comme alternatives.

Le Conseil Supérieur de la Santé recommande une vaccination contre les sérogroupes A, C, W et Y à l'âge de 15 mois suivie d'une vaccination supplémentaire à l'âge de 15-16 ans.

La méningite à méningocoque est endémique dans les régions subsahariennes. La vaccination contre les méningocoques A,C,W et Y est recommandée chez les personnes qui voyagent pendant la période sèche dans les pays de la ceinture de la méningite subsaharienne, et qui y entrent en contact étroit avec la population locale ou qui y séjournent pendant plus de 4 semaines, ou chez les personnes présentant une drépanocytose ou une asplénie.

Les autorités saoudiennes exigent la vaccination contre les méningocoques A, C, W et Y en cas de pèlerinage à la Mecque (à partir de l'âge de 2 ans), voir [12.1.2.5. Vaccin contre les infections à méningocoques](#).

### vardénafil 5mg (Vardenafil Sandoz®)

Le vardénafil 5mg (Vardenafil Sandoz®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication dans le RCP le traitement des troubles de l'érection. Il n'existe plus de spécialité à base de vardénafil 5mg, mais une spécialité à base de vardénafil 10mg sécable est disponible si le dosage de 5mg est souhaité, voir [7.3.1. Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5](#).

### 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

### rdESAT-6 + rCFP-10

1. Siiltibcy®. Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2026

### sumatriptan + naproxen

1. Migsun®. Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2026
2. La Revue Prescrire. Naproxène 500 mg + sumatriptan 85 mg (Nomanesit®) et crises de migraines. Septembre 2025. Consulté le 22 avril 2026
3. BMJ Best Practice. Migraine headache in adults. Dernière mise à jour le 18 mars 2026. Consulté le 22 avril 2026
4. Bendsdorp AJ, Bouma M, Dekker F, Schep-Akkerman AE, Tellegen E, Van der Spruit R, Van Krimpen J, Verburg-Oorthuizen AFE. Hoofdpijn. NHG-Standaard. Avril 2025. Consulté le 22 avril 2026.

### vaccin contre le *chikungunya*

1. Vimkunya®. Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 22 avril 2026
2. Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination against chikungunya. No 9905. Mars 2026. Consulté le 22 avril 2026
3. La Revue Prescrire. Vaccin chikungunya recombinant (Vimkunya®). Mars 2026. Consulté le 22 avril 2026

### amivantamab

1. Rybrevant®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

### lazertinib

1. Lazcluze®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

### serplulimab

1. Hetronifly®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 2026

### tirzépatide

1. Mounjaro®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 30 avril 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.