

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUILLET 2026

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments juillet 2026

Nouveautés en médecine spécialisée

- fumarate de tégomil (Riulvy®): sclérose en plaques
- némolizumab (Nemluvio®): dermatite atopique et prurigo nodulaire

Nouvelles formes

- nivolumab sol. inj. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Nouveaux dosages

- selpercatinib 160 mg (Retsevmo®)

Indications

- burosumab (Crysvita®): hypophosphatémie liée à l'X
- obinutuzumab (Gazyvaro®): néphrite lupique
- posaconazole (Noxafil®): aspergillose invasive
- setmélanotide (Imcivree®): obésité et faim d'origine hypothalamique
- vaccin ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty LP.8.1®): vaccination à partir de 6 mois
- vaccin conjugué contre les pneumocoques 21-valent (Capvaxive®): vaccination à partir de 2 ans

Modalités de remboursement

- tézépelumab (Tezespire®): polypose naso-sinusienne
- upadacitinib (Rinvoq®): artérite à cellules géantes

Disponibilité limitée

- olanzapine (Zypadhera®): assouplissement de la prescription et la délivrance

Arrêts de commercialisation

- anétholtrithione (Sulfarlem S25®)

: 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.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 26 juin. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 24 juillet 2026.

Nouveautés en médecine spécialisée

fumarate de tégomil (Riulvy®)

Le fumarate de tégomil (Riulvy®, administration orale) est, comme le fumarate de diméthyle, une prodrogue de la substance active fumarate de monométhyle, qui possède des propriétés immunomodulatrices.

Il a pour indication le traitement de la sclérose en plaques rémittente récurrente à partir de l'âge de 13 ans (synthèse

du RCP).¹

Le fumarate de tégomil a été démontré bio-équivalent au fumarate de diméthyle. Sur cette base, on considère que l'efficacité et le profil de sécurité sont identiques (voir [fumarate de diméthyle](#)).¹

Il s'agit d'un médicament hybride, c'est-à-dire similaire un médicament de référence déjà existant autorisé dans l'Union Européenne, mais qui peut différer par la forme, le dosage, ou l'indication.

Posologie: dose d'entretien : 2 compr. 2x/jour

Coût: 1064,07€ pour 168 compr. (6 semaines de traitement), remboursé en [\(voir conditions et formulaire\)](#)

némolizumab (Nemluvio®)

Le **némolizumab (Nemluvio®)**, administration sous-cutanée à domicile) est le **premier inhibiteur de l'interleukine 31 (IL-31)**.

Il a pour indications la **dermatite atopique modérée à sévère à partir de l'âge de 12 ans, et le prurigo nodulaire modéré à sévère chez l'adulte** (synthèse du RCP).¹

Dans ces deux indications, le némolizumab est plus efficace que le placebo pour diminuer le prurit et les lésions cutanées. Il n'a pas été comparé à d'autres traitements immunomodulateurs.⁵⁻⁷

Pour la prise en charge de la dermatite atopique, [voir Eczéma](#).

Les inhibiteurs d'interleukines peuvent provoquer des effets indésirables potentiellement graves. Le némolizumab expose notamment à des réactions d'hypersensibilité et aggravation de l'asthme.¹

Il peut être administré par le patient ou un soignant après formation.

Efficacité

Dermatite atopique

Deux études randomisées contrôlées au design identique (ARCADIA 1 et 2) ont évalué l'efficacité du némolizumab versus placebo chez un total de 1728 patients à partir de l'âge de 12 ans.

Caractéristiques des patients: âge moyen 34 ans (15% entre 12 et 17 ans, 5% ≥ 65 ans), 73 à 88% d'origine caucasienne, score EASI moyen 27 (Eczema Area and Severity Index, échelle de 0 à 72), score IGA 3: 70% et IGA 4: 30% (Investigator's Global Assessment, échelle de 0 à 4).

Intervention: némolizumab 30 mg SC toutes les 4 semaines (après une 1^{ère} dose de charge de 60 mg) versus placebo. Tous les patients étaient sous traitement par corticostéroïdes topiques, et certains étaient de plus sous inhibiteurs de calcineurine topiques.

Résultats

- Co-critères d'évaluation primaires (à 16 semaines)
 - Taux de réponse score IGA (score de 0 ou 1 avec un minimum de 2 points d'amélioration par rapport au départ) : 36 et 38% sous némolizumab versus 25 et 26 % sous placebo.
 - Taux de réponse EASI-75 (amélioration du score EASI d'au moins 75%) : 44 et 42% sous némolizumab versus 29 et 30% sous placebo.
 - Les résultats ont été similaires dans les sous-groupes de patients avec prurit sévère.
- Les patients ayant satisfait aux critères d'évaluation primaires sous némolizumab ont ensuite été randomisés pour recevoir du némolizumab toutes les 4 ou 8 semaines ou un placebo toutes les 4 semaines, avec respectivement les résultats suivants à 48 semaines:
 - Taux de réponse score IGA: 61%, 60% et 50%.
 - Taux de réponse EASI-75: 76%, 76% et 64%.
- Critères d'évaluation secondaires
 - Amélioration du prurit après 2 semaines (réduction d'au moins 4 points au score PP-NRS *Peak Pruritus Numerical Rating Scale*, échelle de 0 à 10, réduction considérée comme cliniquement pertinente): 18 et 17% versus 3 et 5%.
 - Amélioration du prurit à 16 semaines: 43 et 41% versus 18%.
 - Amélioration du sommeil à 16 semaines (réduction d'au moins 4 points au score SD-NRSS *Sleep Disturbance Numerical Rating Scale*, échelle de 0 à 10, réduction considérée comme cliniquement pertinente): 38 et 34% versus 20 et 16%.

Le némolizumab n'a pas été comparé à d'autres traitements immunomodulateurs (inhibiteurs d'autres interleukines ou inhibiteurs de protéines kinases).²⁻⁵

Prurigo nodulaire

Deux études randomisées contrôlées au design identique (OLYMPIA 1 et 2) ont évalué l'efficacité du némolizumab versus placebo chez un total de 560 adultes.

Caractéristiques des patients: âge moyen 57 ans, femmes 58 %, caucasiens 84%, score prurit moyen de 8 (score PP-NRS *Peak Pruritus Numerical Rating Scale*, échelle de 0 à 10), 20-100 nodules 65%, et score IGA 3: 59% et IGA 4: 41% (Investigator's Global Assessment, échelle de 0 à 4), thérapie systémique antérieure: 40%.

Intervention: némolizumab 30 mg (ou 60 mg en fonction du poids) SC toutes les 4 semaines pendant 24 semaines versus placebo (après une 1^{ère} dose de charge de 60 mg). Les patients ne recevaient aucun autre traitement de fond mais une médication « de secours » locale ou par antihistaminiques était permise.

Résultats:

- Co-critères d'évaluation primaires (à 16 semaines)
 - Taux de réponse score IGA (score de 0 ou 1 avec un minimum de 2 points d'amélioration par rapport au départ): 26 et 38% sous némolizumab versus 7 et 11% sous placebo.
 - Taux de réponse score de prurit PP-NRS (défini comme une amélioration d'au moins 4 points par rapport au départ): 56 et 58% sous némolizumab versus 21 et 17% sous placebo.
- L'étude OLYMPIA 1 mentionne des résultats à 24 semaines
 - aux de réponse score IGA: 30% versus 9%.
 - Taux de réponse score de prurit PP-NRS: 58% versus 20%.
- Critères d'évaluation secondaires
 - Réponse score PP-NRS à 4 semaines: 41% versus 6 et 8%.
 - Score PP-NRS < 2 à 4 semaines: 22 et 20% versus 2 et 1%.
 - Amélioration du sommeil à 4 semaines (réduction d'au moins 4 points au score SD-NRS *Sleep Disturbance Numerical Rating Scale*): 37 et 31% versus 10 et 5%.

Là non plus, le némolizumab n'a pas été comparé à d'autres traitements immunomodulateurs (dupilumab).^{6,7}

Innocuité

Effets indésirables

- Les plus fréquents (1-10%): céphalées, dermatite/eczéma, mycoses superficielles, aggravation de l'asthme, réactions d'hypersensibilité légères (urticaire et angioedème), réactions au site d'injection.¹

Grossesse et allaitement

- Il n'existe pas de données sur l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement. Le RCP estime que le némolizumab pourrait être administré pendant l'allaitement si c'est justifié cliniquement.¹

Interactions

- Comme pour les autres immunomodulateurs, la vaccination avec des vaccins vivants est contre-indiquée. Concernant les vaccins non-vivants, le RCP précise que des vaccins ont été administrés pendant le traitement pas némolizumab sans subir de baisse de la réponse immunitaire.¹

Posologie: dose d'entretien: 1 inj. SC 1x/4 semaines

Coût: 2013,37€ pour un stylo de 30 mg, remboursé en (voir conditions et formulaire)

Nouvelles formes

nivolumab sol. inj. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Le nivolumab (Opdivo®), un inhibiteur de point de contrôle immunitaire à usage oncologique, existe maintenant sous forme à administration sous-cutanée au dosage de 600 mg/5 ml, à administrer en milieu hospitalier.

Par rapport à la forme IV, il a deux indications de moins : le mésothéliome pleural malin et le lymphome de Hodgkin classique.¹

La forme sous-cutanée nécessite moins de temps d'administration que la forme intraveineuse, elle expose à moins de réactions liées à la perfusion, mais à plus de réactions au site d'injection. Pour le reste, le profil de sécurité est identique à celui de la forme IV, voir Inhibiteurs de points de contrôles immunitaires et le matériel RMA .¹

Coût: 3243€ pour un flacon de 600 mg/5 ml, remboursé en (voir conditions et remboursement).

Nouveaux dosages

selpercatinib (Retsevmo®)

Le selpercatinib (Retsevmo® , administration orale), un inhibiteur de protéines kinases, est maintenant commercialisé à un nouveau dosage de 160 mg, qui s'ajoute aux 40 et 80 mg existants. Il a pour indications, à un stade avancé, certains cancers bronchiques non à petites cellules, cancers de la thyroïde et autres tumeurs solides présentant des altérations du gène RET (synthèse du RCP).¹

Coût: 10 091€ pour 56 comprimés de 160 mg, remboursé en (voir conditions et formulaire)

Indications

burosumab (Crysvita®)

Le burosumab (Crysvita® , médicament orphelin, administration sous-cutanée à domicile), un anticorps monoclonal, a reçu une extension d'indication dans l'hypophosphatémie liée à l'X: il peut maintenant être administré aussi chez les enfants à partir de l'âge d'un mois avec signes radiologiques d'atteinte osseuse (synthèse du RCP). Il n'est remboursé qu'à partir de l'âge d'un an (situation au 30 juin 2026).¹

Coût: de 3590,93€ à 10 772,78€ pour un flacon, suivant le dosage, remboursé en (voir conditions et formulaire).

obinutuzumab (Gazyvaro®)

L'obinutuzumab (Gazyvaro®, administration IV, usage hospitalier), un anticorps monoclonal anti-CD20, a reçu comme nouvelle indication le traitement de la néphrite lupique chez l'adulte, en association avec le mycophénolate mofétil (synthèse du RCP).¹ Il était auparavant utilisé en oncologie uniquement.

Chez des patients avec néphrite lupique active, en ajout à un traitement standard par glucocorticoïdes ou mycophénolate mofétil, l'obinutuzumab est plus efficace que le placebo pour obtenir une réponse rénale complète définie comme une normalisation de la fonction rénale et de la protéinurie à 76 semaines (46% versus 33%, critère d'évaluation primaire, étude REGENCY).^{2,3}

Il n'a pas été comparé à d'autres traitements de la néphrite lupique tels que la voclosporine (voie orale) ou le bélimumab (voie SC). Contrairement à ces médicaments, il s'agit d'une administration intraveineuse uniquement, avec un schéma thérapeutique différent (administration J1 puis semaines 2, 24, 26 puis tous les 6 mois).

Contrairement à l'usage oncologique, le risque de syndrome de lyse tumorale n'est pas pertinent ici. En revanche, le risque de **réactions liées à l'infusion** reste très élevé, particulièrement lors des premières administrations, ce qui impose une prémédication systématique. Pour les autres effets indésirables, voir Anticorps monoclonaux.

Coût: 2864,19€ pour un flacon de 1g, remboursé en (voir conditions et formulaire).

posaconazole (Noxafil®)

L'indication du posaconazole (Noxafil®, administration orale ou IV) dans l'aspergillose invasive a été modifiée:

- Elle est étendue aux enfants à partir de 2 ans.
- Quel que soit l'âge, il n'est plus nécessaire de présenter une résistance ou une intolérance à un autre antimycosique (synthèse du RCP).¹ Ces conditions sont par contre toujours d'application pour le remboursement de la forme IV (voir symboles en regard de la spécialité Noxafil® pour les conditions et formulaires).

La forme orale n'est pas remboursée.

Coût:

- Forme IV: 220,66€ pour un flacon de 300 mg, remboursé en ou suivant l'indication
- Forme orale: 508,95 pour 105 ml, non remboursé (situation au 1er juillet 2026)

setmélanotide (Imcivree®)

Le setmélanotide (Imcivree®, administration sous-cutanée à domicile), un médicament orphelin, a reçu une nouvelle indication pour le traitement de l'obésité et le contrôle de la faim chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 4 ans avec une obésité hypothalamique acquise due à une lésion ou un dysfonctionnement hypothalamique.¹

Coût: 2915€ pour un flacon de 10 mg, non remboursé dans cette indication (situation au 1^{er} juillet 2026)

vaccin ARNm contre la COVID-19 (Cormirnaty LP.8.1®)

Le **vaccin contre la COVID-19 à ARNm** au dosage de 10 µg Cormirnaty LP.8.1® 10 µg peut désormais être administré aux **enfants à partir de l'âge de 6 mois**. Auparavant, seul le dosage de 3 µg pouvait être administré en-dessous de l'âge de 5 ans. Le CSS recommande la vaccination systématique contre la COVID-19 des enfants immunodéprimés ou atteints de maladie chronique grave ou de certaines maladies rares (y compris syndrome de Down avec comorbidités ou immunodéficience), voir aussi Avis 9880 du CSS pour la saison 2025-2026.

Le schéma vaccinal pour le dosage de 10 µg pour les enfants entre 6 mois et 4 ans est en 2 doses (contrairement au schéma vaccinal du 3 µg qui est 3 doses):

- Enfants naïfs de vaccin COVID: 2 doses IM à 8 semaines d'intervalle.
- Ayant déjà reçu une primo-vaccination complète: dose IM unique, au moins 3 mois après la dernière dose.
- Enfants ayant déjà reçu 1 ou 2 doses des 3 doses du schéma de primo-vaccination avec le dosage de 3 µg: seconde dose 3 semaines après la première, troisième dose au moins 8 semaines après la seconde.

vaccin conjugué contre les pneumocoques 21-valent (Capvaxive®)

L'indication du **vaccin conjugué contre les pneumocoques 21-valent** (Capvaxive®▼) est élargie aux **enfants de 2 à 18 ans ayant déjà complété leur schéma de primovaccination contre le pneumocoque**, pour la prévention des infections invasives et des pneumonies causées par des pneumocoques (synthèse du RCP). Il était auparavant autorisé uniquement chez les adultes. Cette extension d'indication est basée sur une étude réalisée chez des enfants de 2 à 18 ans à risque (présence de diabète, maladie cardiaque, rénale, hépatite...) versus vaccin non conjugué 23-valent (PPV-23). Capvaxive® a été non-inférieur pour les sérotypes communs aux deux vaccins, et supérieur pour les sérotypes non contenus dans le PPV-23.¹

Le CSS n'a pas formulé d'avis suite à cette extension d'indication (situation au 1er juillet 2026, voir Folia d'août 2025).

Posologie: 1 inj. IM

Coût: 85,99€, non remboursé au 1^{er} juillet 2026

Modalités de remboursement

tézépelumab (Tezspire®)

Le tézépelumab (Tezspire®), administration sous-cutané pour utilisation à domicile), un anticorps monoclonal, est désormais remboursé en dans la polypose naso-sinusienne sévère non contrôlée chez l'adulte malgré un traitement par corticostéroïde par voie nasale et chirurgie. Il faut aussi présenter au moins deux des critères suivants:

- Recours à des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années (ou présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques).
- Diagnostic d'asthme associé.
- Perte significative de l'odorat.

Il était déjà remboursé dans l'asthme sévère.

Coût: 3597,14€ pour 3 injections, remboursé en ([voir conditions et formulaires](#))

upadacitinib (Rinvoq®)

L'upadacitinib (Rinvoq®), administration orale), un inhibiteur de JAK, est désormais remboursé en dans l'artérite à cellules géantes chez l'adulte, en cas d'inefficacité, d'intolérance ou de contre-indications à un traitement par glucocorticoïdes.

Il était déjà remboursé dans la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique et diverses arthrites.

Coût: 2505,77€ pour 98 comprimés de 15 mg, remboursé en ([voir conditions et formulaires](#))

Disponibilité limitée

olanzapine (Zypadhera®)

Les conditions de prescription et de délivrance de l'olanzapine à administration intramusculaire (Zypadhera®) ont été légèrement assouplies, mais elle reste toujours en disponibilité limitée.

L'olanzapine IM peut de nouveau être prescrite à de nouveaux patients par des médecins spécialistes, après évaluation des alternatives possibles telles que l'olanzapine orale ou d'autres antipsychotiques. La prescription et la délivrance ne peuvent couvrir qu'un mois de traitement, pour que le patient ne constitue pas de stock.

Pour le détail des recommandations, [voir le communiqué de l'AFMPS du 26 juin 2026](#)

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](#).

anétholtrithione (Sulfarlem S25®)

L'anétholtrithione, qui avait pour indication l'insuffisance salivaire en cas de glandes salivaires fonctionnelles, n'est plus commercialisée. Son efficacité n'était pas démontrée.

La sécheresse de bouche est un problème fréquent qui est souvent provoqué par des médicaments ayant des propriétés anticholinergiques.

La pilocarpine en magistrale peut être indiquée en cas de glandes salivaires fonctionnelles. Elle est remboursable sur attestation d'un rhumatologue ou ophtalmologue (maladie de Sjögren) ou du médecin traitant (radiothérapie de la tête et du cou).

Des substituts salivaires et humidificateurs oraux peuvent être proposés. Leur efficacité est peu documentée.

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

fumarate de tégomil

1. Riulvy® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juin 2026)

némolizumab

1. Nemluvio® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 7 juillet 2026)
2. <https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/513-nemolizumab-nemluvio-et-eczema-atopique-ou-prurigo-nodulaire>
3. Nemolizumab for treating moderate to severe atopic dermatitis in people 12 years and over. NICE guidance. Published: 02 July 2025
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta1077>
4. Med Lett Drugs Ther. 17 februari 2025;67(1722):25-7 doi10.58347/tml.2025.1722a
5. Silverberg J, Wollenberg A, Reich A et al. Nemolizumab with concomitant topical therapy in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (ARCADIA 1 and ARCADIA 2): results from two replicate, double-blind, randomised controlled phase 3 trials. The Lancet, 2024; 404, 445-460
6. Werkzaamheid en veiligheid van nemolizumab bij patiënten met matige tot ernstige prurigo nodularis. JAMA Dermatol. Online gepubliceerd: 27 november 2024 2025;161;(2):147-156. doi:10.1001/jamadermatol.2024.4796
7. Phase 3 Trial of Nemolizumab in Patients with Prurigo Nodularis. N Engl J Med 023;389:1579-1589. DOI10.1056/NEJMoa2301333

burosumab

1. Crysvita® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 30 juin 2026)

obinutuzumab

1. Gazyvaro® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 30 juin 2026)
2. Med Lett Drugs Ther. 16 maart 2026;68(1750):46-7 doi10.58347/tml.2026.1750c
3. N Engl J Med 2025;392:1471-1483. DOI:10.1056/NEJMoa2410965

posaconazole

1. Noxafil® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 10 juin 2026)

setmélanotide

1. Imcivree® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 8 juillet 2026)

vaccin conjugué contre les pneumocoques 21-valent

1. Capvaxive® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 8 juillet 2026)

vaccin ARNm contre la COVID-19

1. Cormirnaty LP.8.1® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 8 juillet 2026)

nivolumab

1. Opdivo® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 30 juin 2026)

selpercatinib

1. Retsevmo® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 30 juin 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.