

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT 2026

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments août 2026

Nouveautés en première ligne

- benzydamine (Orocalm®) : mal de gorge aigu

Nouveautés homéopathiques

- Coenzyme Compositum® : soutien de la respiration cellulaire
- Kalmia Compositum® : soutien de douleurs nerveuses, et inflammations des articulations et du périoste

Nouveaux dosages

- eltrombopag 75 mg (Eltrombopag Accord®) : certaines formes de thrombopénies
- codéine sirop (Toularynx codéine Forte®) : toux sèche persistante

Changements dans les indications

- atogépant (Aquipta®) : crises migraineuses
- immunoglobulines humaines (Privigen®) : prophylaxie de la rougeole
- risankizumab (Skyrizi®) : psoriasis en plaques

Modalités de remboursement

- acide ursodéoxycholique (Ursosan®) : calculs biliaires et cholangite biliaire primitive
- marstacimab (Hympavzi®) : prophylaxie des hémorragies
- vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (Capvaxive®) : immunisation contre l'infection à pneumocoques

Arrêts de commercialisation

- bétaxolol (Betopic®)
- ceftriaxone avec lidocaïne (Rocephine®)
- époétine bêta 250 µg/0,3ml (Mircera®)
- fluticasone poudre inhal. Diskus 100 µg (Flixotide®)
- tiagabine 15 mg (Gabitril®)
- xylométazoline gtts sol. nas. (Otrivine Junior Décongestionnant®)

: 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 24 juillet 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de septembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 28 août 2026.

Nouveautés en première ligne

benzydamine (Orocalm®)

La **benzydamine** (Orocalm®, chapitres 17.4.1. et 17.4.2., voie orale locale) est un AINS à usage local qui a pour

indication le traitement local symptomatique du mal de gorge aigu accompagné de symptômes inflammatoires chez les adultes et enfants de plus de 6 ans (synthèse du RCP).¹

Elle est soumise à prescription médicale et est disponible sous forme de pastilles ou de spray buccal.

Rappelons que les preuves d'efficacité et l'intérêt des traitements antiseptiques et analgésiques locaux dans les affections oropharyngées sont limités.

La benzydamine expose à des risques de réactions allergiques et dans de rares cas à des risques de bronchospasmes, laryngospasmes et angioedème.

Innocuité

- Effets indésirables : réactions allergiques possibles ; rares : bronchospasme, laryngospasme, angioedème, nausées, vomissements, engourdissement du pharynx et de la bouche, bouche sèche, démangeaison et photosensibilité.
- Grossesse et Allaitement :
 - Premier trimestre :
 - En cas d'utilisation sur une courte durée aux doses habituelles, le risque semble être très faible.
 - Risque limité d'avortement spontané et de tératogénicité.
 - Deuxième (et troisième) trimestre :
 - Une utilisation répétée ou prolongée est déconseillée.
 - L'utilisation prolongée, à fortes doses, à partir de 20 semaines de gestation, a été associée à une diminution du débit urinaire chez le fœtus, entraînant un oligohydramnios et une oligurie néonatale irréversible, voire une anurie.
 - Troisième trimestre :
 - Les AINS sont contre-indiqués.
 - Risque de prolongation de la grossesse et de l'accouchement, d'hémorragies chez la mère, le fœtus ou le nouveau-né, d'oligurie fœtale, de fermeture prématurée du canal artériel et d'hypertension artérielle pulmonaire.
 - Risque d'insuffisance rénale et de fermeture prématurée du canal artériel fœtal (même en cas de traitement de courte durée).
- Précautions particulières :
 - La prudence est recommandée chez les patients asthmatiques et atteints de bronchopneumopathie obstructive en raison du risque de survenue de bronchospasmes.
 - La benzydamine aurait un effet anesthésiant local (RCP). L'anesthésie de la sphère bucco-pharyngée expose à un risque de fausses déglutitions et de morsures. Il est prudent d'éviter de manger ou de boire tant que l'effet anesthésiant persiste.

Posologie :

- Spray buccal :
 - 6 à 12 ans : 4 pulvérisations 2 à 6x/jour
 - > 12 ans : 4 à 8 pulvérisations 2 à 6x/jour
- Pastilles :
 - 6 à 11 ans : 1 pastille 3x/jour, sous la supervision d'un adulte
 - 12 ans et plus : 1 pastille 3x/jour

Coût : 11,95€ pour 30 pastilles et 12,95€ pour le spray. Non remboursé (situation au 1er août 2026).

Nouveautés homéopathiques

Coenzyme Compositum®

Le médicament homéopathique Coenzyme Compositum® (administration intra-musculaire, sous-cutanée ou intradermique) a pour indication le « soutien de la respiration cellulaire » (synthèse du RCP).¹

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 : 30,85€ pour 10 ampoules. Non remboursé (situation au 1er août 2026).

Kalmia Compositum®

Le médicament homéopathique Kalmia Compositum® (administration orale) a pour indication le traitement de soutien des douleurs nerveuses (névralgies) ainsi que des douleurs en cas d'inflammation des articulations et du périoste (synthèse du RCP).¹

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 : 17,95€ pour 1 flacon. Non remboursé (situation au 1er août 2026).

Nouveaux dosages

eltrombopag 75 mg (Eltrombopag Accord®)

L'eltrombopag (Eltrombopag Accord®, voie orale, usage hospitalier) est désormais commercialisé à un nouveau dosage de 75 mg qui s'ajoute aux dosages existants de 25 et 50 mg. Ce nouveau dosage correspond à la dose maximale proposée chez l'adulte. Il a pour indications le traitement de la thrombopénie immunologique primaire réfractaire chez les adultes et enfants à partir de l'âge d'un an ainsi que le traitement de la thrombopénie chez l'adulte ayant une infection chronique avec le virus de l'hépatite C (synthèse du RCP).¹

Coût : 834€ pour 28 comprimés de 75 mg, remboursé en catégorie (situation au 24 juillet 2026).

codéine sirop (Toularynx codeine Forte®)

La codéine en sirop est désormais disponible au dosage de 8,53 mg/5ml (Toularynx codeine Forte® , voie orale). Ce dosage s'ajoute aux dosages de 3,83 mg/5ml et 10 mg/5ml existants. La codéine en sirop a pour indication le traitement de la toux sèche, persistante et incommode chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte (synthèse du RCP).¹

L'efficacité des antitussifs en cas de toux sèche n'a pas été suffisamment étayée, tant chez les enfants que chez les adultes, voir 4.2.1. Antitussifs. De plus, la prise de codéine expose à des risques de somnolence, sédation et usage abusif ainsi qu'à un risque de dépression respiratoire en cas de surdosage.

Coût : 17,74€, non remboursé (situation au 24 juillet 2026).

Changements dans les indications

atogépant (Aquipta®)

L'atogépant (Aquipta® , voie orale) a désormais pour indication le traitement des crises migraineuses avec ou sans aura chez l'adulte (RCP).¹ Il avait déjà pour indication la prophylaxie de la migraine chez les adultes ayant au moins 4 jours de migraine par mois.

Il s'agit d'un antagoniste du récepteur du CGRP. Le rimegépant, également antagoniste du récepteur CGRP, a aussi pour indication le traitement et la prophylaxie des crises migraineuses.

Selon le NICE², l'atogépant ou le rimégépant pourraient être une alternative aux triptans dans le traitement de la crise migraineuse :

- En cas d'échec de traitement avec au moins 2 triptans ;
- En cas de contre-indication ou d'intolérance aux triptans et d'efficacité insuffisante des AINS ou du paracétamol.

A ce jour, il n'existe pas d'études ayant comparé directement l'atogépant au rimégépant ou à un autre traitement de la crise migraineuse aiguë. Une étude a comparé le rimégépant au sumatriptan, voir Folia décembre 2025. Selon le NICE, le choix du « -gépant » se fera en concertation avec le patient, en tenant compte des avantages et désavantages du traitement ainsi que

du coût.

L'**efficacité** de l'atogépant dans les crises migraineuses avec ou sans aura a été évaluée dans une étude randomisée en double aveugle et contrôlée contre placebo (étude ECLIPSE) :

- 1328 patients ont été inclus dans l'étude et randomisés dans 4 groupes séquentiels afin de traiter 4 crises migraineuses dont l'intensité était modérée ou sévère. Ils ont reçu soit de l'atogépant 60 mg (pour 3 crises), soit un placebo (pour 1 crise).
- La période de traitement s'est étendue sur 16 semaines en aveugle.
- 22% de ces participants utilisaient un traitement prophylactique de la migraine (autre qu'un « -gépant »).
- Durant les 16 semaines en aveugle, 1037 participants ont été traités pour 4 crises migraineuses.
- Le critère d'évaluation primaire était l'**absence de douleur au bout de 2 heures pendant la 1^{ère} crise**. L'atogépant a montré une amélioration statistiquement et cliniquement significative (OR 2,36 ; IC95% 1,41-2,24). Il en va de même pour les critères d'évaluation secondaires (absence des symptômes les plus gênants selon les patients au bout de 2 heures, soulagement de la douleur au bout de 2 heures et absence de douleur prolongée de 2 à 48 heures).

Les principaux effets indésirables sont les nausées et la constipation.⁴

Précautions particulières :

- On ne sait pas si son profil de sécurité permet une utilisation chez des patients à risque cardiovasculaire.
- La dose doit être réduite à 10 mg par jour chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.
- L'atogépant (et le rimégépant) doivent être évités chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Pour plus d'informations, voir [10.9.1.4. Antagonistes du récepteur du CGRP](#).

Coût : 470,47€, non remboursé pour le traitement de la crise migraineuse (situation au 1er août 2026) ; remboursé dans la prophylaxie de la migraine, voir [conditions et remboursement](#).

immunoglobulines humaines (Privigen®)

Une quatrième spécialité à base d'immunoglobulines humaines [Privigen®](#), voie intraveineuse) a reçu une extension d'indication pour la **prophylaxie contre la rougeole pré- et post-exposition** pour les adultes, enfants et adolescents (de 0 à 18 ans) à risque pour lesquels une immunisation active est contre-indiquée ou déconseillée (synthèse du RCP).¹

Le Conseil Supérieur de la Santé a émis un [avis sur la prophylaxie post-exposition à la rougeole en juin 2025](#).²

Le CSS conseille la vaccination par le vaccin ROR chez les patients de plus de 6 mois dans les 72 heures suivant l'exposition s'ils n'ont pas été préalablement vaccinés. Lorsque la vaccination par le vaccin ROR ne peut pas être réalisée (contre-indication, âge < 6 mois ou délai supérieur à 72 heures après exposition), l'administration d'immunoglobulines comme prophylaxie post-exposition peut être envisagée, au cas par cas, chez les personnes à risque de formes graves de rougeole.² Le CSS considère qu'à doses élevées, et administrées dans les 6 jours suivant l'exposition, les immunoglobulines par voie intraveineuse pourraient être aussi efficaces que la vaccination post-exposition par le vaccin ROR.

Cependant, l'administration des immunoglobulines par voie IV nécessite une hospitalisation et peut compliquer le suivi : après l'administration des immunoglobulines, la vaccination contre la rougeole doit être reportée de 6 à 8 mois, alors que la protection conférée par les immunoglobulines ne dure qu'environ 1 à 2 mois. En période d'épidémie, un nourrisson peut donc être vulnérable à l'infection pendant une période plus longue que si une dose précoce de vaccin ROR avait été administrée entre l'âge de 6 et 9 mois.

Posologie (RCP Gamunex®, Octagam®, Panzyga® et Privigen®) :

- **Prophylaxie post-exposition** :
 - 0,4 g/kg administré dès que possible dans les 6 jours suivant l'exposition. Une dose supplémentaire de 0,4 g/kg, peut être nécessaire après deux semaines pour maintenir un taux sérique d'anticorps anti-rougeole >240 mUI/mL.
 - Pour les patients souffrant d'un déficit immunitaire recevant régulièrement des Ig en IV, une dose supplémentaire (0,4 g/kg) doit être envisagée dès que possible dans les 6 jours suivant l'exposition.
- **Prophylaxie pré-exposition chez les patients présentant un déficit immunitaire et un risque d'exposition future à la rougeole** : chez les patients qui reçoivent une dose d'entretien d'Ig en IV inférieure à 0,53 g/kg toutes les 3-4 semaines, cette dose doit être augmentée une fois à 0,53 g/kg pour permettre de maintenir un taux sérique d'anticorps anti-

rougeole > 240 mUI/ml pendant au moins 22 jours après la perfusion.

Coût : 178€ à 1420€ en fonction du volume, non remboursé dans cette nouvelle indication (situation au 1er 2026).

risankizumab (Skyrizi®)

L'indication du risankizumab 150 mg/ml (Skyrizi®, administration sous-cutanée à domicile) dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère a été étendue aux enfants et adolescents de 6 ans et plus.

Le risankizumab avait déjà pour indications certaines formes d'arthropathies, la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique chez les adultes (synthèse du RCP).¹

Coût : 2837,01€ pour le dosage de 150mg/ml (non remboursé pour cette nouvelle indication au 1^{er} août 2026).

Modalités de remboursement

acide ursodéoxycholique (Ursosan®)

L'acide ursodéoxycholique (Ursosan®, voie orale) est désormais remboursé en catégorie . Il a pour indications la dissolution des calculs biliaires cholestéroliques et le traitement symptomatique de la cholangite biliaire primitive, voir [3.3.1. Acide ursodéoxycholique](#).

Coût : 41,38€, remboursé en catégorie (situation au 24 juillet 2026).

marstacimab (Hypavzi®)

Le marstacimab (Hypavzi®, injection sous-cutanée) est désormais remboursé en catégorie . Cet anticorps monoclonal a pour indication la prophylaxie hémorragies chez les patients âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg et atteints d'hémophilie A ou B sévères (synthèse du RCP).¹

Coût : 7198,74€, remboursé en catégorie , voir [conditions et remboursement](#) (situation au 24 juillet 2026).

vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (PCV21, Capvaxive®)

Le vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (PCV21, Capvaxive®, injection intramusculaire) est désormais remboursé en catégorie chez les **adultes > 65 ans** n'ayant pas été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou ayant été vaccinés uniquement avec le PPV23 il y a plus de 5 ans. Pour bénéficier du remboursement, le patient doit être âgé de 65 ans et plus et présenter une ou plusieurs comorbidités (voir [conditions et remboursement](#)). La mention "régime du tiers payant applicable" sur la prescription est suffisante pour obtenir le remboursement. Pour plus d'informations sur les recommandations vaccinales, voir le [Folia de mars 2026](#).

Coût : 67,78€ pour 1 injection, remboursé en catégorie , voir [conditions et remboursement](#) (situation au 24 juillet 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](#).

bétaxolol (Betopic®)

Le betaxolol (Betopic®), un β -bloquant, n'est plus commercialisé. Il avait pour indications le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou l'hypertension oculaire.

Dans le traitement du glaucome à angle ouvert, les β -bloquants et les analogues de prostaglandines sont les traitements les plus utilisés parce qu'ils bénéficient d'un plus long recul d'utilisation, voir [16.4. Médicaments antiglaucomateux](#).

Comme alternatives au bétaxolol, deux autres β -bloquants sont disponibles: le cartéolol et le timolol, voir [16.4.2. Bêta-bloquants](#).

ceftriaxone avec lidocaïne (Rocephine®)

La ceftriaxone avec lidocaïne (Rocephine®) n'est plus commercialisée. La ceftriaxone a pour indication le traitement de diverses infections urogénitales, voir [11.1.1.2.3. Troisième génération](#). La ceftriaxone avec lidocaïne était utilisée dans le traitement des IST à gonocoque en première ligne de soins. La lidocaïne contenue dans le solvant permettait de diminuer la douleur due à l'injection intramusculaire (très douloureuse).

D'autres spécialités de ceftriaxone sont disponibles comme alternatives, mais elles ne contiennent pas de lidocaïne. Selon les RCPs de ces spécialités, il est possible d'utiliser de la lidocaïne comme solvant, pour usage intramusculaire uniquement.^{1,2} La ceftriaxone avec lidocaïne se présentait sous forme d'un flacon unique d'1g. Les alternatives au dosages d'1g ne sont disponibles que sous forme de 10 flacons ce qui augmente les contraintes pratiques (de logistique et de remboursement) en médecine générale ainsi que le coût quand seule une dose d'1g unique est nécessaire.

époétine bêta 250 µg/0,3ml (Mircera®)

L'époétine bêta (Mircera®) au dosage de 250 µg/0,3ml n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique chez les adultes et chez les enfants à partir de 3 mois.

D'autres dosages d'époétine bêta sont disponibles, voir [2.3.1.1. Epoétines](#).

Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'insuffisance rénale.

fluticasone poudre inhal. Diskus 100 µg (Flixotide®)

La fluticasone en poudre pour inhalation Diskus (Flixotide®) au dosage de 100 µg n'est plus commercialisée. Elle a pour indications le traitement de fond de l'asthme et de la bronchopneumopathie obstructive chronique. La forme Diskus est encore disponible aux dosages de 250 µg et 500 µg. Des dosages de 250 µg et 50 µg sont également disponibles en aérosols doseurs. Ce dernier pourrait être une alternative au dosage de 100 µg, voir [4.1.4.1. Aérosol ou poudre](#).

tiagabine 15 mg (Gabitril®)

La tiagabine au dosage de 5 mg n'est plus commercialisée depuis juin 2026. Comme mentionné dans les [Nouveautés médicaments de juin 2026](#), la disponibilité des dosages de 10 mg et 15 mg était temporaire. Le dosage de 15 mg n'est désormais plus commercialisé.

Seul le dosage de 10 mg est encore temporairement disponible. Si une alternative de traitement est recherchée, elle doit se faire en concertation avec le spécialiste.

xylométazoline gtts sol. nas. (Otrivine Junior Décongestionnant®)

La xylométazoline en gouttes nasales pour les enfants (Otrivine Junior Décongestionnant®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de courte durée de la congestion nasale chez les enfants de 2 à 12 ans. En raison d'un rapport bénéfice-risque défavorable, les vasoconstricteurs par voie nasale sont à éviter chez les enfants, voir [17.3.2.2. Vasoconstricteurs par voie nasale](#).

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

benzylamine

1. Orocalm®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 5 août 2026.

Coenzyme Compositum®

1. Coenzyme Compositum®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 5 août 2026.

Kalmia Compositum®

1. Kalmia Compositum®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 juillet 2026.

atogépant

1. Aquipta®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 juillet 2026.
2. NICE. Atogepant for treating migraine. 30 June 2026. Consulté le 4 août 2026.

immunoglobulines humaines

1. Privigen®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 juillet 2026.
2. Conseil Supérieur de la Santé. Post-Exposure Prophylaxis (PEP) for Measles. No 9878. June 2025. Consulté le 5 août 2026.

risankizumab

1. Skyrizi®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 juillet 2026.

eltrombopag 75 mg

1. Eltrombopag Accord®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 4 août 2026.

codéine sirop

1. Toularynx Codeine Forte®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 4 août 2026.

marstacimab

1. Hymfavzi®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 24 juillet 2026.

ceftriaxone

1. Ceftriaxone Fresenius Kabi®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 5 août 2026.
2. Ceftriaxone Kalceks®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 5 août 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.