

## FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OCTOBRE 2026

Nouveautés médicaments

### Nouveautés médicaments octobre 2026

#### Nouveaux dosages

- guselkumab 45 mg/0,45 ml (Tremfya®)
- sémaglutide sol.inj.s.c. 2 mg (Ozempic®)

#### Retours sur le marché

- tacalcitol pommade (Curatoderm®) : psoriasis en plaques

#### Modifications au niveau des indications

- benralizumab (Fasenra®): syndrome hyperéosinophilique
- évolocumab (Repatha®): patients à haut risque cardiovasculaire
- ustékinumab (Stelara®): rectocolite hémorragique  $\geq 2$  ans
- vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®) : en cas de risque élevé d'infection à chikungunya

#### Modalités de remboursements

- pegcétacoplan (Aspaveli®) : glomérulopathies liées à certaines pathologies du système complément

#### Arrêts de commercialisation

- collagénase (Irujol Mono®)
- dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

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

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 octobre.

#### Nouveaux dosages

##### guselkumab (Tremfya®)

Le guselkumab (Tremfya®, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible) est désormais commercialisé au dosage de 45 mg/0,45ml. Ce dosage est utilisé pour le traitement des enfants de 6 ans et plus avec un poids inférieur à 40 kg dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.<sup>1</sup>

**Coût** : 1923,36€ pour une injection, non remboursé au 1<sup>er</sup> octobre 2026.

##### sémaglutide sol. inj. s.c. 2 mg (Ozempic®)

Le **sémaglutide pour injection sous-cutanée (Ozempic®)** est maintenant commercialisé au dosage de **2 mg**. Il s'agit du dosage le plus élevé. Comme les autres dosages existants (0,25 ; 0,5 et 1 mg), il a pour indication le traitement du **diabète de type 2** insuffisamment contrôlé chez l'adulte, en association ou en monothérapie si la metformine n'est pas appropriée (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Le dosage est augmenté jusqu'à obtention de l'objectif glycémique (maximum 2 mg par semaine).

Pour rappel, le contrôle du poids n'est pas une indication pour la spécialité Ozempic®.

**Posologie** : 0,25 mg à doubler toutes les 4 semaines en fonction de l'objectif glycémique, jusqu'à 2 mg maximum.

**Coût** : 177,52€ pour 4 semaines de traitement, non remboursé au 1<sup>er</sup> octobre 2026.

## Retours sur le marché

### tacalcitol pommade (Curatoderm® )

Le tacalcitol sous forme de **pommade (Curatoderm®)** est de retour sur le marché. Il s'agit d'un analogue de la vitamine D utilisé pour le traitement du **psoriasis en plaques**. L'émulsion, plus adaptée pour le traitement du cuir chevelu, était toujours disponible.<sup>1,2</sup>

Les analogues de la vitamine D sont utilisés dans le psoriasis en plaques léger à modéré ([voir Psoriasis](#)).

**Posologie** : appliquer une couche mince de pommade une fois par jour (le soir), sans dépasser 10 g de pommade ou 20% de la surface corporelle.

**Coût** : 29,02€ pour 60 gr, remboursé en au 1<sup>er</sup> octobre 2026

## Modifications au niveau des indications

### benralizumab (Fasenra®)

le benralizumab ([Fasenra®](#), administration sous-cutanée), un inhibiteur de l'IL-5, a reçu comme nouvelle indication le traitement du **syndrome hyperéosinophilique** à partir de 12 ans (synthèse du RCP)<sup>1</sup>

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

**Coût** : 2422,49€ pour 4 semaines de traitement, non remboursé dans cette indication au 1<sup>er</sup> octobre 2026.

### évolocumab (Repatha®)

L'évolocumab ([Repatha®](#), administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de la PCSK9, a reçu une extension d'indication concernant la maladie athéroscléreuse. Il peut maintenant être utilisé chez les adultes à haut risque cardiovasculaire, et plus uniquement en cas de maladie athéroscléreuse avérée (synthèse du RCP).<sup>1</sup> Il était déjà indiqué dans certaines hypercholestérolémies et dyslipidémies.

Cette extension est basée sur l'étude VESALIUS-CV, qui a montré un bénéfice cardiovasculaire de l'évolocumab comme traitement hypolipidémiant adjuvant chez des patients à (très) haut risque cardiovasculaire mais sans antécédents d'infarctus ou d'AVC. Une athérosclérose était documentée chez la majorité des participants et un tiers des patients avait déjà bénéficié d'une revascularisation coronaire.<sup>2</sup> Cette étude sera analysée très prochainement dans un Folia.

Pour son profil de sécurité, [voir Inhibiteurs de la PCSK9](#).

**Posologie** : 1 inj. s.c. toutes les 2 semaines.

**Coût** : 1263,51€ pour 6 injections, non remboursé dans cette indication au 1<sup>er</sup> octobre 2026

### ustékinumab (Stelara®)

L'indication de l'inhibiteur de l'IL-12/IL-23 ustékinumab ([Stelara®](#)) dans la rectocolite hémorragique a été élargie aux enfants à partir de l'âge de 2 ans (synthèse du RCP). Ceci est valable pour les formes intraveineuses (usage hospitalier) et sous-cutanées (utilisation à domicile possible).<sup>1</sup>

Pour les autres indications et le profil de sécurité, [voir Inhibiteurs de l'IL-12/IL-23](#).

**Coût** : (non remboursé dans cette indication chez les enfants au 1<sup>er</sup> octobre 2026)

- 1405,91€ pour un flacon de 0,5 ou 1 ml pour inj. s.c.
- 1594€ pour un flacon de solution pour perfusion

### vaccin contre le chikungunya (Ixchiq® )

L'indication du **vaccin vivant contre le chikungunya (Ixchiq®** , administration intramusculaire) a été restreinte. Il ne peut plus être administré **qu'en cas de risque élevé d'infection par le chikungunya** à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP)<sup>1</sup> Cette restriction fait suite à l'évaluation des données de sécurité montrant un **risque d'effets indésirables graves** (y compris des décès) tels que des méningites aseptiques et des encéphalites.<sup>2</sup> Une **DHPC** a été publiée à ce sujet.

Un vaccin recombinant est disponible. Pour l'évaluation des deux vaccins et l'avis du CSS, voir [Folia d'août 2026](#).

Pour le profil de sécurité des vaccins contre le chikungunya, voir [Vaccin contre le chikungunya](#).

**Posologie** : 1 inj. i.m. 14 jours avant le départ.

**Coût** : 137,40€ (n.d.l.r. en indisponibilité temporaire (situation au 1<sup>er</sup> octobre 2026))

### Modalités de remboursement

#### pegcétacoplan (Aspaveli® )

Le pegcétacoplan ([Aspaveli®](#) , médicament orphelin, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de l'activation de C3 du système complément, est désormais remboursé en pour le traitement de la glomérulopathie à dépôts de C3 et la glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns.

**Coût** : 3231€ pour un flacon, remboursé en au 1er octobre 2026 ([voir conditions et formulaire](#))

### 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](#).

#### collagénase (Irujol Mono®)

La collagénase sous forme de pommade (Irujol Mono®) n'est plus commercialisée. Elle était utilisée sans preuve d'efficacité pour l'élimination des tissus nécrosés.

#### dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)

L'association dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®), utilisée dans le traitement des infections otiques, n'est plus commercialisée. Son rapport bénéfice-risque dans le traitement des otites était défavorable, notamment à cause de l'ototoxicité de la néomycine et de la polymyxine B.

Pour la place des gouttes otiques dans la prise en charge des otites externes et des otites moyennes aiguës, voir

[Médicaments à usage otique](#).

#### tiagabine (Gabitril®)

La tiagabine (Gabitril®), un antiépileptique à spectre d'activité étroit, n'est plus commercialisée. La recherche d'alternative doit se faire en concertation avec le spécialiste.

Pour plus d'infos sur les traitements antiépileptiques, voir [Antiépileptiques](#).

### 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

### guselkumab

1. Tremfya® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

### sémaglutide

1. Ozempic® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

### tacalcitol

1. Curatoderm® pommade - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026
2. Curatoderm® émulsion cutanée - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

### benralizumab

1. Fasenra® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

### évolocumab

1. Repatha® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026
2. Bohula EA, Marston NA, Bhatia AK, et al. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. N Engl J Med. 2026;394(2):117-127. [doi:10.1056/NEJMoa2514428](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2514428)

### ustékinumab

1. Stelara® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026

### vaccin contre le chikungunya

1. Ixchiq® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026
2. [Ixchiq® - Assessment Report PRAC 10 July 2025](#)

## 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](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.