

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JULI  
2026****VOOR U GELEZEN**

**BAPCOC-gids herzien: wat is er nieuw in de hoofdstukken urogenitale en oftalmologische infecties?**

De BAPCOC-gids voor voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk werd in juni 2026 herzien. Ontdek in dit tweede artikel de wijzigingen in de hoofdstukken urogenitale infecties en oftalmologische infecties.

**Griepvaccinatie: vaccin met adjuvans of hooggedoseerd vaccin?**

Er zijn verschillende types influenzavaccins beschikbaar. Een grote clustergerandomiseerde studie vergelijkt het vaccin met adjuvans voor het eerst rechtstreeks met het hooggedoseerd vaccin. Wat betekenen de resultaten voor de praktijk?

**NIUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN****Nieuwe vormen**

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

**Nieuwe sterktes**

- selpercatinib (Retsevmo® )

**Terugbetalingsvoorwaarden**

- tezepelumab (Tezspire®)
- upadacitinib (Rinvoq®)

**Beperkte beschikbaarheid**

- olanzapine (Zypadhera®)

**Stopzettingen van commercialisatie**

- anetholtrithion (Sulfarlem S25®)

Voor u gelezen

## BAPCOC-gids herzien: wat is er nieuw in de hoofdstukken urogenitale en oftalmologische infecties?

De Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC) publiceerde in juni een herziene versie van de gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk. In dit tweede artikel zetten we de belangrijkste wijzigingen binnen de hoofdstukken urogenitale infecties en oftalmologische infecties voor u op een rij.

Voor de veranderingen binnen de inleiding en het hoofdstuk respiratoire infecties, zie het artikel 'BAPCOC-gids herzien: wat is er nieuw in de hoofdstukken inleiding en respiratoire infecties?'

### Kernboodschappen / Messages clés

- De aanbevelingen van de WOREL-richtlijn 'Diagnose, behandeling, opvolging en doorverwijzing van infecties met *Chlamydia trachomatis* in de eerste lijn' uit 2025 zijn opgenomen.
- Verschillende antibioticakuren werden vereenvoudigd, met aangepaste doseringen en vaak een kortere behandelduur.
- De indicaties voor antibiotica zijn verscherpt, met een meer nauwkeurige afbakening van risicopatiënten.
- De BAPCOC-gids ambulante praktijk is integraal beschikbaar in [hoofdstuk 11.5](#) in het Repertorium of als [pdf](#), zie hiervoor de tab Publicaties op de website van het BCFI.

### Veranderingen over de hoofdstukken heen

- Er werd aan de herziene hoofdstukken informatie toegevoegd rond **indicaties voor verwijzing** naar de tweede lijn.
- De term '**ernstig zieke patiënt**' wordt voor verschillende indicaties nu duidelijker omschreven.
- Door de toegenomen antibioticaresistentie tegen macroliden, krijgt **azithromycine een beperkte plaats**. Voor het deel urogenitale infecties betekent dit dat voor Clamidia-infecties azithromycine niet langer de eerstekeuzebehandeling is, behalve bij zwangere vrouwen.
- Er worden niet langer alternatieven voorgesteld bij een **niet IgE-gemedieerde penicilline allergie**. Niet IgE-gemedieerde allergieën zijn meestal mild en worden om die reden niet langer als een contra-indicatie beschouwd. Bij (zeldzame) ernstige reacties worden dezelfde alternatieven aanbevolen als bij IgE-gemedieerde allergie.

### Veranderingen in het hoofdstuk "Urogenitale infecties"

#### Acute cystitis

- Bij een acute cystitis blijft de eerste keuze **nitrofurantoïne**. Fosfomycine is het eerste keuze alternatief bij zwangere vrouwen na de 36ste zwangerschapsweek en patiënten met een GFR 15-30 ml.
- Bij een gezonde, niet-zwangere vrouw kan een **afwachtend beleid** overwogen worden. Voor het bespreken van de verschillende behandelopties (afwachtend beleid, antibiotica of een uitgesteld antibioticumvoorschrift) verwijst de gids nu naar de [keuzekaart](#) beschikbaar via [thuisarts.nl](#) (enkel beschikbaar in het Nederlands).
- **Bij mannen** is cefuroxim voortaan de tweede keuze, wanneer nitrofurantoïne gecontra-indiceerd is. Voorheen was dit fosfomycine.
- Bij patiënten met een **verhoogd risico op een gecompliceerd verloop** blijft fosfomycine wel de tweede keuze.
- Voor de behandeling van acute cystitis bij **ouderen en/of patiënten met nierinsufficiëntie** is trimethoprim niet langer aangeraden. De eerste keuze is voortaan nitrofurantoïne zolang de GFR > 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Bij een GFR 15-30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> wordt fosfomycine aangeraden.
- Bij **kinderen** met een acute cystitis blijft nitrofurantoïne de eerste keuze, maar de dosering is aangepast naar 5 tot 6 mg/kg/dag in 4 giften, voordien was dit 5-7 mg/kg/dag.
- Het beleid bij recidiverende urineweginfecties werd aangepast:
  - De voorgestelde **duur voor zelfbehandeling** met antibiotica is verlengd naar maximaal 6 tot 12 maanden, voordien bedroeg deze 6 maanden.
  - Wanneer gekozen wordt voor een **postcoïtale behandeling** bij recurrenente infecties, wordt geadviseerd 50 mg nitrofurantoïne in te nemen en te stoppen na 6 tot 12 maand. Voordien was dit 50-100 mg en was er geen termijn bepaald.
  - Bij gezonde, niet zwangere vrouwen, stelt de gids ook **profylaxe met veenbessenextract** voor. Het gebruik wordt afgeraden bij ouderen.

N.v.d.r.: Deze aanbeveling volgt de NHG-standaard 'Urineweginfecties', waarin cranberrytabletten (500 mg tweemaal daags) of cranberrydrank worden aanbevolen. Voor cranberrydrank is de optimale dosering niet vastgesteld.

- Voor het bespreken van de verschillende **behandelopties** bij recidiverende urineweginfecties, verwijst de gids naar de [keuzekaart](#) beschikbaar via thuisarts.nl (enkel beschikbaar in het Nederlands).

### Urineweginfectie met weefselinvasie (pyelonefritis, prostatitis)

- **Levofloxacin** wordt **niet langer** voorgesteld bij de behandeling van een urineweginfectie met weefselinvasie. De eerste keuze bij zowel niet zwangere vrouwen (> 12 jaar) en mannen is ciprofloxacin 500 mg 2x/dag gedurende 7 dagen (niet-zwangere vrouw) of 14 dagen (man).
- De tweede keuze (of eerste keuze bij borstvoeding) blijft amoxicilline/clavulaanzuur, maar de dosis is verhoogd naar 875/125 mg 3x/dag gedurende 10 dagen (vrouw) of 14 dagen (man).
- De derde keuze (of tweede keuze bij penicillineallergie) blijft co-trimoxazol. De behandelduur met **co-trimoxazol** 800/160 mg 2x/dag werd ingekort naar 10 dagen, voordien 14 dagen.
- De gids adviseert zwangere vrouwen te verwijzen naar de specialist.
- Bij personen met een **katheter** voegt de gids toe dat bij een goede respons gedurende 7 in plaats van 14 dagen behandeld kan worden. De katheter moet bij voorkeur voor de start, maar in elk geval voor het einde van de antibioticumkuur te worden vervangen.
- In de vorige editie werd voor **kinderen tot 12 jaar** geen antimicrobiële behandeling voorgesteld, maar wel geadviseerd steeds te verwijzen naar een pediater. Volgens de huidige editie kan behandeling in de eerste lijn gestart worden, indien er geen indicaties voor directe verwijzing zijn (zie indicatie voor verwijzing in de BAPCOC gids). De volgende schema's worden voorgesteld:
  - Eerste keuze: amoxicilline/clavulaanzuur gedurende 10 dagen:
    - < 40 kg: 50/12,5 mg/kg/dag in 3 giften
    - > 40 kg: 875/125 mg 3x/dag
  - Tweede keuze: co-trimoxazol gedurende 10 dagen:
    - 15/3 mg/kg 2x/dag, maximum 800/160 mg 2x/dag

### Orchi-epididymitis

- De **indicaties** voor antibiotica zijn licht beperkt. De vorige editie adviseerde om bij alle adolescenten vanaf 12 jaar en volwassenen antibiotica op te starten. De huidige editie adviseert om bij niet-seksueel actieve prepuberale jongens enkel te behandelen in geval van pyurie of een positieve urinecultuur.

### Pelvic Inflammatory Disease (PID)

- Er werd bijkomende informatie rond het klinisch beeld van een PID toegevoegd. Hierin werd ook de (beperkte) plaats van een CRP-bepaling besproken. Een CRP-bepaling kan nuttig zijn, maar een laag CRP sluit een PID niet uit.
- Het advies om seksueel overdraagbare infecties (SOI) op te sporen werd nu ook concreter gemaakt. De gids raadt aan te testen op chlamydia en gonorrhoe, niet op Mycoplasma genitalium.

### Acute vulvovaginitis

#### **Bacteriële vaginose**

- **Lokale (vaginale) behandeling** met metronidazol of clindamycine krijgt voortaan bij iedereen de voorkeur. Dit vanwege de beperkte systemische absorptie. Orale therapie is een alternatief.
- Bij recidiverende infecties geldt nu het advies **partnerbehandeling** te overwegen. De mannelijke partner moet hierbij gedurende 7 dagen metronidazol 500 mg 2x/dag per os nemen én clindamycine 2% crème 2x/dag aanbrengen op de huid van de penis.
- Het advies om een asymptomatische infectie tijdens de zwangerschap te behandelen bij een verhoogd risico op vroegtijdige bevalling is, is niet langer opgenomen.
- Bij **borstvoeding** geldt nu het advies om metronidazol éénmalig 2 g oraal voor te schrijven.

#### **Candida vulvovaginitis**

- De gids maakt voortaan een onderscheid tussen **Candida vulvovaginitis** met milde klachten en ernstige klachten (uitgebreid erytheem/oedeem/krabeffecten):

- Bij **milde of recidiverende symptomen** is de eerste keuze een lokale behandeling met clotrimazol (nieuw) of fenticonazol. Butoconazol en miconazol worden niet langer aanbevolen wegens de onbeschikbaarheid van deze preparaten. De nieuwe schema's zijn:
  - clotrimazol vaginale tablet of capsule 500 mg éénmalig
  - clotrimazol 1 applicator (10 g) vaginale crème 20 mg/g gedurende 3 dagen
  - fenticonazol ovule 600 mg eenmalig (niet tijdens de zwangerschap)
 Orale behandeling met fluconazol 150 mg éénmalig is voortaan de tweede keuze.
- Bij **ernstige klachten** wordt clotrimazol vaginale crème gedurende 7 tot 14 dagen aanbevolen, of fluconazol oraal 150 mg op dag 1 en 4.
- Bij **uitwendige jeuk** wordt naast de orale behandeling lokaal miconazolcrème of clotrimazolcrème voor cutaan gebruik toegepast. Dit moet aangebracht worden zolang er jeuk is.
- Het behandelingschema voor **profylactische behandeling van recidiverende** infecties werd aangepast. Fluconazol 150 mg oraal blijft de eerste keuze, maar nu wordt aangeraden 1 capsule op dag 5 van de menstruatie te nemen gedurende 3 tot 6 maand. Bij onvoldoende effect kan het tot maximaal één keer per week worden toegediend. De vorige editie adviseerde 200 mg per week gedurende 6 maanden. De lokale behandeling werd in deze editie geschrapt.

### Trichomonas vaginalis

- Metronidazol oraal 500 mg 2x/dag gedurende 7 dagen blijft de eerste keuze met een éénmalige inname van 2 g als tweede keuze behandelingschema.

### Urethritis en cervicitis

- Dit hoofdstuk behandelt voortaan zowel het beleid bij **cervicitis** als bij urethritis, aangezien de verwekkers en behandeling vergelijkbaar zijn (o.a. *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*).
- Opsporen van **Mycoplasma genitalium** wordt nog steeds enkel geadviseerd bij persistenten klachten zonder aangetoonde chlamydia- of gonokokkeninfectie. In de praktijk wordt deze kiem echter vaak al van bij het begin van de klachten opgespoord. Daarom wordt in deze editie het advies opgenomen infecties met deze kiem enkel te behandelen wanneer vier weken na het begin van de klachten geen spontane genezing is opgetreden én gonorrhoe en chlamydia zijn uitgesloten.
- Het beleid voor **Lymphogranuloma venereum** werd toegevoegd. De behandeling wordt gestart na bevestiging van een anorectale *Chlamydia trachomatis* infectie en bestaat uit doxycycline 100 mg 2x/dag gedurende 20 dagen.

### Partnerwaarschuwing

Het advies rond partnerwaarschuwing werd aangepast. Partners worden gewaarschuwd in de volgende gevallen:

- **Chlamydia en gonokokken:**
  - Mannen met klachten: alle partners uit de periode 4-6 weken voor het begin van de klachten.
  - Mannen zonder klachten: alle partners uit de voorafgaande 6 maanden.
  - Vrouwen (met én zonder klachten): alle partners uit de voorafgaande 6 maanden.

Voordien was dit 6 maanden voor begin klachten bij chlamydia en 3 maanden bij gonokokken.

- **Trichomonas vaginalis**
  - Alle partners van de voorafgaande 4 weken
- **Syfilis:**
  - Primaire syfilis: alle partners van de afgelopen 3 maanden, **ongeacht** of er wel/niet een condoom is gebruikt.
  - Vroeg-latente syfilis: alle partners van de afgelopen 12 maanden.
  - Latente syfilis van onbekende duur: alle partners van de voorafgaande 12 tot 24 maanden.
  - Laat-latente syfilis en tertiaire syfilis: in het geval van een langdurige relatie: de partner en eventuele kinderen van vrouwelijke patiënten.

### Partnerbehandeling

- Bij **Trichomonas vaginalis** wordt voortaan geadviseerd alle partners van de voorafgaande 4 weken te behandelen en testen, ongeacht of er klachten zijn.

- Bij **syfilis** wordt voortaan een onmiddellijke behandeling van seksuele partners geadviseerd, vooral zwangere partners, tenzij
- deze contacten regelmatig langs kunnen komen op consultatie om syfilis uit te sluiten door middel van klinisch en serologisch onderzoek (0, 6 weken en 3-6 maand).
  - Indien een persoon langer dan vier weken aanhoudende uretritissymptomen vertoont en de vaste partner asymptomatisch drager is van *Mycoplasma genitalium*, kan partnerbehandeling worden opgestart.

## Herpes genitalis

- De **behandelschema's** bij herpes genitalis werden aangepast voor zowel primo-infecties als recidiverende infecties.
- Daarnaast wordt bij recidiverende infecties voortaan een onderscheid gemaakt tussen immunocompetente en immuungecompromitteerde personen.  
In België wordt valaciclovir niet terugbetaald voor de behandeling van genitale herpes. Voor de behandelingschema's verwijzen we naar de [BAPCOC-gids](#).
- Ook voor **zwangere vrouwen** is er nu een schema.

## Syfilis

- De **antimicrobiële behandeling** is **niet** aangepast. Wel is het beleid rond partnerwaarschuwing en -behandeling aangepast, zie hoger.
- Er is bijkomende informatie rond **opvolging** toegevoegd. Voor de details verwijzen we naar de gids.

## Veranderingen in het hoofdstuk "Acute conjunctivitis"

- Er werd advies toegevoegd over **contactlenzen**. Tijdens een episode van conjunctivitis wordt het dragen van contactlenzen afgeraden. Daarnaast wordt aanbevolen om harde contactlenzen en lenzenhouders grondig te reinigen en te desinfecteren, en zachte lenzen en reinigingsvloeistof te vervangen.
- Wanneer geen antibioticum geïndiceerd is, vermeldt de gids dat een **indifferent middel**, zoals kunsttranen, een verzachtend effect hebben.
- Wanneer antibiotica aangewezen zijn, is chlooramfenicol in monopreparaat voortaan de eerste keuze behandeling. Op dit moment is er geen specialiteit met chlooramfenicol in monpreparaat op de markt.
- Fusidinezuur ooggel wordt de tweede keuze.
- Wanneer zowel chlooramfenicol als fusidinezuur onbeschikbaar is, zijn ciprofloxacin oogdruppels een alternatief.

## Commentaar van het BCFI

De toenemende antibioticaresistentie blijft een belangrijke uitdaging voor de gezondheidszorg. Een duidelijk, onderbouwd en actueel antibioticabeleid is daarom essentieel. De BAPCOC-gids blijft voor de eerstelijns dan ook de gouden standaard voor een verantwoord antibioticabeleid.

De nieuwe editie houdt terecht rekening met de stijgende resistentie tegen macroliden, in het bijzonder azithromycine, dat hierdoor een meer beperkte plaats krijgt binnen de behandeling. Daarnaast is het positief dat, waar mogelijk, de behandelduur werd verkort en doseringen werden geoptimaliseerd in functie van de huidige resistentiecijfers.

Ook de extra verduidelijking over wanneer antibiotica wel of niet aangewezen zijn, zal zorgverleners ondersteunen in het vermijden van onnodig antibioticagebruik.

Voor u gelezen

## Griepvaccinatie: vaccin met adjuvans of hooggedoseerd vaccin?

Er zijn verschillende types influenzavaccins beschikbaar. We bespreken een grote clustergerandomiseerde studie die het vaccin met adjuvans voor het eerst rechtstreeks vergelijkt met het hooggedoseerd vaccin.

### Kernboodschappen

- Een grote **clustergerandomiseerde cross-over** studie in de Verenigde Staten bij 429 595 personen van **65 jaar of ouder** vergeleek rechtstreeks een influenzavaccin **met adjuvans** met een **hooggedoseerd** influenzavaccin.
- Het vaccin met adjuvans bleek **niet inferieur** aan het hooggedoseerd vaccin voor het primaire eindpunt 'preventie van PCR-bevestigde influenza'. Er werd ook **geen significant verschil** vastgesteld tussen beide vaccins voor de preventie van influenza met hospitalisatie of spoedgevallencontact, of hospitalisatie door community-verworven pneumonie (secundaire eindpunten).
- **Commentaar van het BCFI:** Deze eerste rechtstreeks vergelijkende studie onderbouwt het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat het hooggedoseerd vaccin en het vaccin met adjuvans als gelijkwaardig kunnen beschouwd worden. Kleine verschillen in effectiviteit tussen beide vaccins zijn niet uitgesloten wegens het non-inferioriteitsconcept, niet-gestandaardiseerd testgedrag en minder gevaccineerden dan voorzien. De resultaten laten niet toe een uitspraak te doen over de effectiviteit ten opzichte van de standaardgedoseerde vaccins zonder adjuvans. Op basis van deze studie is er geen reden om één van beide vaccins systematisch te verkiezen.

### Waarom is deze studie belangrijk?

Voor seizoen 2026-2027 zullen drie types influenzavaccins beschikbaar zijn in de eerste lijn: een standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans, een standaardgedoseerd vaccin met adjuvans en een hooggedoseerd influenzavaccin. Zoals besproken in de [Folia van maart 2026](#) geeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) bij personen van 65 jaar of ouder de voorkeur aan het hooggedoseerd vaccin of het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans. Ten opzichte van het standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans, is de beperkte meerwaarde van het hooggedoseerd vaccin aangetoond in RCT's (zie [Folia oktober 2025](#)), terwijl dit voor het vaccin met adjuvans enkel gebaseerd is op een meta-analyse van observationele studies. De hier besproken studie is de eerste grote gerandomiseerde studie die het hooggedoseerd vaccin en het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans rechtstreeks vergelijkt.

### Opzet van de studie

Het doel van deze **clustergerandomiseerde cross-over non-inferioriteitsstudie** was het bepalen van de relatieve effectiviteit van het vaccin met adjuvans ten opzichte van het hooggedoseerd vaccin voor de preventie van PCR-bevestigde influenzabesmetting bij personen van 65 jaar of ouder.

De studie vond plaats in centra die deel uitmaakten van een groot zorgnetwerk in Noord-Californië in de Verenigde Staten. Alle volwassenen van 65 jaar of ouder die aangesloten waren bij het zorgnetwerk en gevaccineerd werden tijdens het griepseizoen van winter 2023-2024 en winter 2024-2025 werden geïnccludeerd. Voorlopig zijn enkel de resultaten van het eerste griepseizoen gepubliceerd. Alle volwassenen van 65 jaar of ouder die tussen 17/8/2023 en 16/4/2024 werden gevaccineerd met een quadrivalent vaccin, ofwel het hooggedoseerd, ofwel het vaccin met adjuvans, werden opgenomen in deze analyse.

**Randomisatie** gebeurde op niveau van de deelnemende centra, de helft van de centra diende in de eerste week aan alle gevaccineerden het hooggedoseerd vaccin toe, de andere helft uitsluitend het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans. Vervolgens wisselden de centra wekelijks van vaccinatiestrategie.

De studie was opgezet als een non-inferioriteitsstudie. Het vaccin met adjuvans werd als niet-inferieur beschouwd als de ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval voor de relatieve vaccin effectiviteit groter was dan -20%. De statistische analyse corrigeerde voor leeftijd, geslacht, ras en etniciteit, comorbiditeiten en gebruik van gezondheidszorg.

Het **primair eindpunt** was PCR-bevestigde influenzabesmetting. **Secundaire eindpunten** waren enerzijds PCR-bevestigde influenzabesmetting met hospitalisatie of contact met de spoedgevallendienst (op de dag van de PCR-test of 14 dagen voor of na de positieve PCR-test) en anderzijds hospitalisatie voor community-verworven pneumonie van alle oorzaken. Eindpunten werden in beschouwing genomen als ze optraden minstens 14 dagen na vaccinatie en tussen 1/10/2023 en 30/4/2024.

## Resultaten in het kort

429 595 personen werden geïncludeerd, met een gemiddelde leeftijd van 75 jaar ( $\pm$  7 jaar) en waarvan 55,1% vrouwen. Het aantal en type comorbiditeiten was voor beide groepen vergelijkbaar. Ongeveer de helft van de personen (49,6%) werd gevaccineerd met het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans, de andere helft met het hooggedoseerd vaccin.

In de groep die gevaccineerd werd met het **vaccin met adjuvans** trad PCR-bevestigde influenza op bij 836 patiënten **3,9 per 1000 personen**), waarvan 411 patiënten gehospitaliseerd werden of op de spoedgevallendienst terechtkwamen voor influenza. In de groep die gevaccineerd werd met het **hooggedoseerd vaccin** liepen 867 patiënten een influenzabesmetting op **4,0 per 1000 personen**), waarvan 466 patiënten gehospitaliseerd werden of op de spoedgevallendienst terechtkwamen voor influenza.

Het vaccin met adjuvans bleek **niet inferieur** aan het hooggedoseerd vaccin voor PCR-bevestigde influenza (**primair eindpunt**). De relatieve vaccin effectiviteit van het vaccin met adjuvans ten opzichte van het hooggedoseerd vaccin tegen PCR-bevestigde influenza bedraagt 1,5% (95% BI van -8,4% tot 10,5%) en is dus niet significant.

Ook voor de **secundaire eindpunten** werd geen verschil tussen beide vaccins vastgesteld. De relatieve vaccin effectiviteit van het vaccin met adjuvans ten opzichte van het hooggedoseerd vaccin bedraagt 9,1% (95% BI van -4,0% tot 20,4%) tegen influenza met hospitalisatie of contact met de spoedgevallendienst en 1,0% (95% BI van -11,4% tot 12,0%) tegen hospitalisaties voor community-verworven pneumonie, beide niet significant.

## Beperkingen van de studie

- De studie loopt over twee griepseizoenen, maar de resultaten zijn voorlopig enkel beschikbaar voor het eerste griepseizoen, waarin minder patiënten werden geïncludeerd dan voorzien in de powerberekening. Kleine verschillen in effectiviteit tussen beide vaccins kunnen daarom niet volledig worden uitgesloten.
- De resultaten kunnen verschillen in seizoenen met een meer ernstige viruscirculatie of wanneer de overeenkomst tussen de stammen in het vaccin en de circulerende stammen verschilt.
- De randomisatie gebeurde op niveau van de centra en niet op individueel niveau. Hoewel de groepen goed vergelijkbaar waren, blijft hierdoor een risico op residuele bias bestaan.
- Influenza-PCR-testen werden niet systematisch aangevraagd, maar volgens het klinisch oordeel van de arts. Verschillen in testgedrag zouden de resultaten kunnen beïnvloeden.
- De studie was niet geblindeerd, al lijkt het weinig waarschijnlijk dat dit een belangrijke invloed heeft gehad op de uitkomsten.
- De studie werd gefinancierd door de fabrikant van het vaccin met adjuvans. Verschillende auteurs zijn werknemer van deze firma.

## Commentaar van het BCFI

- Deze studie is de eerste grote clustergerandomiseerde studie die het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans rechtstreeks vergeleek met het hooggedoseerd vaccin. De studie concludeerde dat het vaccin met adjuvans niet inferieur was aan het hooggedoseerd vaccin voor preventie van PCR-bevestigde influenza.
- De studie werd uitgevoerd bij 65-plussers, de leeftijdscategorie voor wie de HGR een standaardgedoseerd vaccin met adjuvans of een hooggedoseerd vaccin aanbeveelt. Er kan geen uitspraak gedaan worden over deze vaccins bij de andere doelgroepen voor griepvaccinatie.
- Deze studie laat niet toe om uitspraken te doen over de effectiviteit van beide vaccins ten opzichte van een standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans. Ten opzichte van het standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans, is de beperkte meerwaarde van het hooggedoseerd vaccin aangetoond in RCT's (zie [Folia oktober 2025](#)), terwijl dit voor het vaccin met adjuvans enkel gebaseerd is op een meta-analyse van observationele studies.
- Bij de keuze van vaccin voor individuele patiënten blijft de afweging van klinisch voordeel versus kosten, beschikbaarheid en voorkeur essentieel, met prioriteit voor hoogrisicogroepen. Op basis van deze studie is er geen reden om één van beide vaccins systematisch te verkiezen.

## Over welke specialiteiten gaat het?

Standaardgedoseerd influenzavaccin met adjuvans: Fludax® (zie [Repertorium](#))

Hooggedoseerd influenzavaccin: Efluelda® (zie [Repertorium](#))

## Bronnen

Hsiao A., Leong T., Fireman B. et al *Adjuvanted vs High-Dose Influenza Vaccines in Older US Adults: A Cluster Randomized Crossover Study* JAMA Network Open 2026; 9(5): e2610120. doi:[10.1001/jamanetworkopen.2026.10120](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2026.10120)

Nieuwigheden geneesmiddelen

**Nieuwigheden geneesmiddelen juli 2026****Nieuwe vormen**

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

**Nieuwe sterktes**

- selpercatinib 160 mg (Retsevmo®)

**Terugbetalingsvoorwaarden**

- tezepelumab (Tezespire® ): chronische rinosinusitis met neuspoliepen
- upadacitinib (Rinvoq® ): reuscelarteriitis

**Beperkte beschikbaarheid**

- olanzapine (Zypadhera® ): versoepeling van het voorschrijven en de aflevering

**Stopzettingen van commercialisatie**

- anetholtrithion (Sulfarlem S25®)

: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

: contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 26 juni 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van augustus.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 24 juli aangepast.

**Nieuwe vormen****nivolumab inj. oploss. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo® )**

Nivolumab (Opdivo® ), een immuuncheckpoint-inhibitor voor oncologisch gebruik, is nu verkrijgbaar in een subcutane toedieningsvorm, in een sterkte van 600 mg/5 ml, voor toediening in het ziekenhuis.

In vergelijking met de intraveneuze vorm heeft deze twee indicaties minder: maligne pleuraal mesotheliom en klassiek Hodgkin-lymfom.<sup>1</sup>

De subcutane vorm vereist minder toedieningstijd dan de intraveneuze vorm, brengt minder infuusgerelateerde reacties met zich mee, maar wel meer reacties op de injectieplaats. Voor het overige is het veiligheidsprofiel identiek aan dat van de intraveneuze vorm, zie Immuuncheckpoint-inhibitoren en het RMA-materiaal .<sup>1</sup>

**Kostprijs:** € 3243 voor een flacon van 600 mg/5 ml, terugbetaald in (zie voorwaarden en terugbetaling).

**Nieuwe sterktes****selpercatinib (Retsevmo® )**

Selpercatinib (Retsevmo® , orale toediening), een proteïne kinase-inhibitor, is nu verkrijgbaar in een nieuwe sterkte van 160 mg, naast de bestaande sterktes van 40 en 80 mg. Het heeft als indicatie de behandeling van bepaalde niet-kleincellige longkankers, schildklierkankers en andere solide tumoren met afwijkingen of veranderingen van het RET-gen in een vergevorderd stadium (synthese van de SKP).<sup>1</sup>

**Kostprijs:** €10 091 voor 56 tabletten van 160 mg, terugbetaald in [\(zie voorwaarden en terugbetaling\)](#)

### Terugbetalingsvoorwaarden

#### tezepelumab (Tezspire® )

Tezepelumab ([Tezspire®](#) , subcutane toediening voor thuisgebruik), een monoklonaal antilichaam, wordt voortaan terugbetaald in bij ernstige, niet-gecontroleerde chronische rinosinusitis met neuspoliepen bij volwassenen, ondanks behandeling met nasale corticosteroiden en chirurgie, en waarbij ten minste twee van de volgende criteria van toepassing zijn:

- Minstens 1 behandeling met orale corticosteroiden in de afgelopen 2 jaar (of contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroiden).
- Diagnose van geassocieerd astma.
- Aanzienlijk verlies van geur.

Het werd al terugbetaald bij ernstig astma.

**Kostprijs:** €3597,14 voor 3 injecties, terugbetaald in [\(zie voorwaarden en terugbetaling\)](#)

#### upadacitinib (Rinvoq® )

Upadacitinib ([Rinvoq®](#) , orale toediening), een JAK-inhibitor, wordt voortaan terugbetaald in bij reuscelarthritis bij volwassenen, in geval van onvoldoende doeltreffendheid, intolerantie of contra-indicaties voor een behandeling met glucocorticoïden.

Het werd al terugbetaald bij de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en diverse vormen van artritis.

**Kostprijs:** €2505,77 € voor 98 tabletten van 15 mg, terugbetaald in [\(zie formulieren en terugbetaling\)](#)

### Beperkte beschikbaarheid

#### olanzapine (Zypadhera® )

De voorwaarden voor het voorschrijven en afleveren van intramusculair toegediende olanzapine ([Zypadhera®](#) ) zijn enigszins versoepeld, maar het middel blijft nog steeds beperkt beschikbaar.

Olanzapine IM mag opnieuw door artsen-specialisten aan nieuwe patiënten worden voorgeschreven, na afwegen van mogelijke alternatieven zoals oraal olanzapine of andere antipsychotica. Het voorschrift en de aflevering mogen slechts betrekking hebben op een behandeling voor één maand, om te voorkomen dat de patiënt een voorraad aanlegt.

Zie [het persbericht van het FAGG van 26 juni 2026](#) voor meer details over de aanbevelingen.

### Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de [website van het FAGG-FarmaStatus](#).

#### anetholtrithion (Sulfarlem S25®)

Anetholtrithion had als indicatie speekseltekort bij functionele speekselklieren. Het wordt niet meer gecommmercialiseerd. De werkzaamheid ervan was niet aangetoond.

Een droge mond is een veelvoorkomend probleem en wordt vaak veroorzaakt door geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen.

Pilocarpine in magistrale bereiding kan worden voorgeschreven bij functionele speekselklieren. Het wordt terugbetaald op basis van een verklaring van een arts-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie (syndroom van Sjögren), of van een behandelende arts (radiotherapeutische behandeling van het hoofd en van de hals).

Speekselvervangers en mondbevochtigers kunnen worden voorgesteld. De werkzaamheid hiervan is echter nauwelijks gedocumenteerd.

## Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

## Specifieke bronnen

### nivolumab

1. Opdivo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 juni 2026)

### selpercatinib

1. Retsevmo® - Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 30 juni 2026)

## Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.