FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA FÉVRIER 2026

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments février 2026

Nouveautés en oncologie
- pertuzumab + trastuzumab (Phesgo®): cancer du sein

Nouveautés homéopathiques
- Datif PC®

Retours sur le marché
- térazosine 2 mg (Terazosab® 2 mg): hypertrophie bénigne de la prostate et hypertension artérielle

Nouveaux dosages
- clozapine 200 mg (Leponex® 200 mg): schizophrénie et psychose de la maladie de Parkinson

Nouvelles indications
- azithromycine : retrait de certaines indications
- canagliflozine (Invokana®): diabète de type 2 chez l'enfant à partir de 10 ans
- guselkumab (Tremfya®): psoriasis en plaques chez l'enfant

Remboursements
- analogues du GLP-1
- lévonorgestrel (Norlevo®)
- mébévérine (Duspatalin®)
- vaccin influenza (Efluelda® et Fluad®)

Arrêts de commercialisation
- époétine bêta (Neorecormon®)
- fluticasone + azélastine (Riniforce®)
- moxonidine 0,3 mg (Moxonidine Sandoz® 0,3 mg)

: 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^2).

: 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^2), 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 29 janvier 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de mars.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 20 février.

Nouveautés en oncologie

pertuzumab + trastuzumab (Phesgo®)

Les molécules pertuzumab et trastuzumab, deux anticorps monoclonaux anti-HER-2, existent maintenant en association fixe à administration sous-cutanée (Phesgo®, chapitre 13.2.1, usage hospitalier) avec pour indication le traitement, en association avec une chimiothérapie, de certains cancers du sein métastatiques, ou précoces à risque

élevé de récidive (synthèse du RCP).[1]
Les deux molécules existaient déjà en monopréparation : le pertuzumab pour administration intraveineuse, et le trastuzumab pour administration intraveineuse et sous-cutanée.
L'association fixe sous-cutanée a été comparée aux deux composés administrés séparément par voie intraveineuse : la voie sous-cutanée expose à plus de réactions au site d'injection, mais à moins de réactions systémiques au moment de l'injection. La fréquence d'administration est la même. La durée d'administration plus courte par voie sous-cutanée peut être un avantage.[2,3]
Pour le profil d'innocuité, voir 13.2.1. Anticorps monoclonaux.

Coût (non remboursé au 1er février 2026):

- 1 flacon de 600 mg/600 mg: 4025€
- 1 flacon de 1200 mg/1200 mg: 6038€

Nouveautés homéopathiques

Datif PC®

Le médicament homéopathique Datif PC® (administration orale) a pour indication les symptômes du stress (synthèse du RCP).[1]
Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport à un 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: 11,75€ pour 90 comprimés, non remboursé au 1er février 2026.

Retours sur le marché

térazosine 2 mg (Terazosab® 2 mg)

La térazosine 2 mg (Terazosab® 2 mg), qui avait été retirée du marché en novembre 2025, est de nouveau commercialisée.
Elle a pour indication le traitement de l'hypertension artérielle et de l'hypertrophie bénigne de la prostate.
La dose de départ doit toujours être de 1 mg à augmenter progressivement pour limiter le risque d'hypotension.
Les dosages existants sont 2, 5 et 10 mg. Pour initier le traitement à 1 mg, il est possible de réaliser une préparation magistrale.
Pour le profil d'innocuité, voir 7.2.1. Alpha$_1$-bloquants.
Coût: 17,86€ pour 84 comprimés, remboursé en au 1er février 2026 (voir conditions)

Nouveaux dosages

clozapine 200 mg (Leponex® 200 mg)

La clozapine existe maintenant au dosage de 200 mg, sécable en quatre (Leponex® 200 mg, administration orale).
Elle est utilisée dans la schizophrénie résistante et la psychose associée à la maladie de Parkinson. Ce nouveau dosage de 200 mg peut être intéressant pour les personnes chez qui des doses élevées sont nécessaires.
Pour le profil d'innocuité, voir 10.2.4. Antipsychotiques atypiques et Folia de septembre 2022.
Coût : 49,09€ pour 100 comprimés, remboursé en b au 1er février 2026.

Nouvelles indications

azithromycine

Suite à une décision de l'EMA (Agence Européenne des Médicaments), certaines indications de l'azithromycine ont été supprimées. Ceci a pour but d'optimiser l'utilisation de l'azithromycine dans un contexte d'augmentation des résistances.
Les **indications supprimées** sont:

- Acné,
- Eradication de *H. pylori*,
- Prévention des exacerbations asthmatiques.

Les **indications suivantes restent d'application dans les RCP**[1]:

- A condition que le taux de résistances local soit inférieur à 10%:
  - Infections des voies respiratoires supérieures et inférieures et infections non compliquées de la peau en cas d'allergie de type 1 à la pénicilline ou en cas d'une autre contre-indication à la pénicilline.
  - Urétrites et cervicites non compliquées dues à *Chlamydia trachomatis*.
  - Note du CBIP : en Belgique, le taux de résistances du pneumocoque aux macrolides est de 16,7% (Report National Reference Centre invasive *Streptococcus pneumoniae* 2024), donc supérieur au seuil de 10% fixé par l'EMA.
- Prophylaxie et traitement de l'infection disséminée par le complexe *Mycobacterium avium-intracellulaire* chez les patients atteints de VIH avancé.

Les recommandations BAPCOC pour la Belgique seront prochainement publiées et donneront une place limitée aux macrolides.
Pour plus d'informations sur les néomacrolides, voir 11.1.2.2. Néomacrolides.

canagliflozine (Invokana®)

L'indication de la canagliflozine (Invokana®) a été élargie aux enfants **à partir de l'âge de 10 ans dans le diabète de type 2** insuffisamment contrôlé, soit en traitement supplémentaire, soit en monothérapie si la metformine n'est pas appropriée (synthèse du RCP).
Les deux autres gliflozines (dapagliflozine et empagliflozine) étaient déjà autorisées dans le diabète de type 2 chez les enfants.

Le RCP mentionne une étude réalisée chez 171 enfants avec diabète de type 2 insuffisamment contrôlés sous metformine ou insuline. A 26 semaines, en ajout au traitement de base, la différence d'HbA1c chez les enfants sous canagliflozine était de –0,76% versus placebo.

Le profil de sécurité était similaire à celui chez les adultes (voir 5.1.9. Gliflozines).[1]
Les gliflozines ne sont remboursées que chez les adultes (situation au 1er février 2026).
Coût (non remboursé chez les enfants au 1er février 2026):

- € 137,25 pour 90 comprimés de 100 mg
- € 200,38 pour 90 comprimés de 300 mg

guselkumab (Tremfya®)

Le guselkumab, un inhibiteur de l'IL-23, a reçu une extension d'indication pour le traitement du **psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'enfant à partir de l'âge de 6 ans** si un traitement systémique est nécessaire (synthèse du RCP)[1].
Il avait déjà pour indications chez l'adulte : le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique, la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn.
Selon le RCP, une étude randomisée contrôlée versus placebo et inhibiteur du TNF a été réalisée chez 120 patients de 6 à 17 ans avec psoriasis en plaques modéré à sévère insuffisamment contrôlé sous photothérapie et/ou traitements topiques.
Les deux critères d'évaluation primaires étaient le taux de réponse PASI 75 (réduction d'au moins 75% de l'indice de surface et de gravité du psoriasis) et le taux de réponse IGA 0 ou 1 (peau « blanchie » ou atteinte minimale sur un score de 0 à 5) à 16 semaines.
Les résultats ont montré un bénéfice du guselkumab versus placebo (résultats statistiquement significatifs):

- taux de réponse PASI 75: 76% vs 20%.
- taux de réponse IGA 0 ou 1 : 66% vs 16%.

Le profil de sécurité est similaire à celui chez les adultes (voir Inhibiteurs de l'IL-23).[1]
Le dosage nécessaire pour le traitement des enfants avec un poids inférieur à 40 kg (45 mg/0,45 ml) n'est pas encore commercialisé.

Coût : 1989,38€ pour une seringue de 100mg, non remboursé dans cette indication chez les enfants au 1er février 2026.

Remboursements

analogues du GLP-1

Depuis le 1er février, il est indispensable d'avoir une autorisation préalable du médecin-conseil de la mutualité pour obtenir le remboursement d'un analogue du GLP-1, y compris pour les patients avec un diabète de type 2 inscrits dans un Trajet de Soins (voir communiqué de l'INAMI).
Les spécialités concernées sont : Ozempic®, Rybelsus®, Trulicity®, Victoza® et Xultophy® (Mounjaro® était déjà remboursé sur base de l'accord préalable de la mutualité).
Les critères pour obtenir le remboursement ne changent pas (cliquer sur le symbole au niveau de la spécialité dans le Répertoire).

lévonorgestrel (Norlevo®)

La spécialité à base de lévonorgestrel Norlevo®, utilisé comme contraception d'urgence, est maintenant remboursée en aJ. Elle est gratuite pour les moins de 25 ans et sans limite d'âge pour les personnes bénéficiaires de l'intervention majorée. Avec cette modification, toutes les spécialités à base de lévonorgestrel pour la contraception d'urgence sont maintenant remboursées en aJ.

mébévérine (Duspatalin®)

La mébévérine (Duspatalin®), utilisée pour soulager les douleurs abdominales liées au syndrome de l'intestin irritable, n'est plus remboursée. Pour la prise en charge des douleurs liées au syndrome de l'intestin irritable, voir 3.2. Spasmolytiques.

vaccin influenza (Efluelda® et Fluad®)

Les modalités de remboursement des vaccins influenza Efluelda® (vaccin influenza à haute dose) et Fluad® (vaccin influenza avec adjuvant) sont modifiées depuis le 1er février comme suit :

- Remboursement à partir de l'âge de 65 ans si le médecin traitant estime que l'administration est nécessaire sur base des recommandations du CSS.
- L'accord préalable du médecin conseil n'est plus nécessaire. Le prescripteur doit appliquer la mention « régime du tiers payant applicable » sur l'ordonnance.
  Pour le positionnement concernant les vaccins contre la grippe, voir Folia de septembre 2025, Folia d'octobre 2025 et Répertoire-Vaccin contre l'influenza.

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.

époétine bêta (Neorecormon®)

L'époétine bêta (Neorecormon®) est progressivement retirée du marché. Les dosages de 2000, 3000, 5000 et 6000 UI ne sont déjà plus commercialisés. Les dosages restants seront retirés en mars (4000 UI) et en juin (500, 10 000 et 30 000UI).
De nombreuses autres érythropoétines biosynthétiques et analogues biosynthétiques de l'érythropoïétine sont encore disponibles pour le traitement de certaines anémies (voir Répertoire-Epoétines).

fluticasone + azélastine (Riniforce®)

L'association de fluticasone et d'azélastine en spray nasal (Riniforce®) est retirée du marché. Pour le traitement de la rhinite

allergique, les corticostéroïdes par voie nasale en monothérapie sont efficaces (voir Médicaments à usage nasal contre la rhinite allergique).

moxonidine 0,3 mg (Moxonidine Sandoz® 0,3 mg)

La moxonidine 0,3 mg n'est plus commercialisée. Les dosages de 0,2 et 0,4 mg restent disponibles. Pour la place des antihypertenseurs centraux dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, voir Répertoire – Antihypertenseurs centraux.

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

pertuzumab + trastuzumab

1. Phesgo® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 29 janvier 2026

2. Med Lett Drugs Ther. 2021 Mar 16;63(1619):e1-2

3. Pertuzumab + trastuzumab (PHESGO°) en injection sous-cutanée, et certains cancers du sein. Revue Prescrire 2022 ;42(459) :5-6

Datif PC

1. Datif PC® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 29 janvier 2026

azithromycine

1. Zitromax® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 29 janvier 2026

canagliflozine

1. Invokana® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 30 janvier 2026

guselkumab

1. Tremfya® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 30 janvier 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.