

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Bruxelles, 14 août 2026

Un accord : Alyftrek, le successeur de Kaftrio, sera remboursé pour les personnes atteintes de mucoviscidose.

Les personnes porteuses de mutations rares auront elles aussi accès à ce médicament.

Enfin

En mai 2025, les négociations entre le ministre Vandenbroucke et l'entreprise Vertex concernant le remboursement de KAFTRIO® pour les personnes porteuses de mutations rares s'étaient soldées par un échec. Aujourd'hui, plus d'un an plus tard, un accord a été trouvé. Pas pour KAFTRIO®, mais bien pour son successeur, ALYFTREK®.

L'accord

ALYFTREK®, le modulateur CFTR de dernière génération, sera remboursé pour les personnes à partir de 6 ans porteuses de la mutation fréquente F508del, ainsi que pour les personnes porteuses de certaines mutations rares (sans F508del). Le remboursement est prévu à partir du 1er octobre 2026. Parallèlement, le remboursement actuel de la combinaison KAFTRIO®-Kalydeco®, ainsi que celui des modulateurs CFTR plus anciens (Orkambi, Symkevi et Kalydeco®), sera maintenu dans le respect des conditions de remboursement en vigueur. Pour les personnes porteuses de mutations rares, un traitement d'essai de 12 semaines sera mis en place. Durant cette période, il sera évalué si le traitement apporte effectivement une amélioration clinique. En cas de réponse démontrée, le traitement continuera à être remboursé.

« C'est un immense soulagement. Nous savions depuis si longtemps qu'il existait un traitement qui pouvait aider Julie, mais qui, jusqu'à présent, lui était inaccessible. Voir son enfant se dégrader tout en sachant qu'un traitement pourrait l'aider a été particulièrement difficile à vivre. Que cette incertitude prenne enfin fin représente énormément pour nous. Après des vacances bien méritées, Julie pourra aborder la nouvelle année scolaire avec de nouvelles perspectives et davantage de possibilités. » - Caroline, maman de Julie (14 ans)

Alyftrek ?

ALYFTREK® est donc le dernier-né de la famille des modulateurs CFTR. Ce médicament est destiné aux personnes qui ont la mucoviscidose à partir de 6 ans. S'y ajoutent en outre les personnes porteuses de mutations rares, non éligibles à ce jour pour KAFTRIO®. Comme pour les précédents modulateurs CFTR, les personnes présentant deux mutations de classe 1 (également appelées mutations « stop ») ne peuvent malheureusement tirer aucun bénéfice de ce traitement. Les personnes ayant subi une transplantation pulmonaire ne peuvent pas non plus avoir accès à ALYFTREK®.

KAFTRIO® a permis une amélioration de la fonction pulmonaire, une diminution des exacerbations, une réduction du recours aux cures d'antibiotiques ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie. Les



études cliniques montrent qu'ALYFTREK® est au moins aussi efficace que KAFTRIO®. Le médicament entraîne une amélioration comparable de la fonction pulmonaire. Un avantage important de ce nouveau modulateur est qu'il ne doit être pris qu'une seule fois par jour, contre deux fois par jour pour KAFTRIO®. Il peut également constituer une alternative pour les personnes qui présentent trop d'effets indésirables avec KAFTRIO®.

Stefan Joris, directeur de l'Association Muco, souhaite remercier expressément toutes les parties qui ont rendu cet accord possible : le ministre Vandenbroucke et les collaborateurs de son cabinet, les négociateurs de l'entreprise Vertex, mais aussi et surtout toutes les personnes qui ont manifesté via notre site d'action sickofwaiting.be leur solidarité avec celles et ceux qui attendaient depuis si longtemps cette nouvelle libératrice. Cela nous a fait chaud au cœur. Merci !

Une occasion manquée !

Pour notre association de patients, une question cruciale demeure : pourquoi les personnes atteintes de mucoviscidose porteuses de mutations rares n'ont-elles pas accès à KAFTRIO® ?

KAFTRIO® est déjà disponible à partir de l'âge de 2 ans, tandis qu'ALYFTREK® ne l'est qu'à partir de 6 ans. Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans porteurs de mutations rares, il n'existe donc toujours aucun accès au meilleur traitement disponible, à savoir un traitement par modulateur CFTR. Une occasion manquée...

Par ailleurs, la pratique montre que chacun réagit différemment aux médicaments. Certaines personnes, par exemple, ressentent tellement d'effets indésirables qu'elles doivent interrompre un traitement donné. Disposer de deux bonnes options thérapeutiques permettrait aux patients porteurs de mutations rares et à leur médecin traitant de disposer d'une alternative.

Qu'est-ce que la mucoviscidose ?

La mucoviscidose, ou muco, est la maladie héréditaire potentiellement mortelle la plus fréquente en Belgique. Dans notre pays, 1.397 personnes atteintes de mucoviscidose sont connues. Chez les personnes atteintes de mucoviscidose, un mucus épais et visqueux entrave la respiration et la digestion. Les problèmes les plus fréquents sont les infections respiratoires récurrentes, qui entraînent une diminution irréversible de la capacité pulmonaire, ainsi que des douleurs abdominales liées aux troubles digestifs, pouvant conduire à une insuffisance pondérale et à des atteintes hépatiques. La mucoviscidose n'affecte donc pas uniquement les poumons, mais plusieurs organes. Il s'agit d'une maladie très complexe, dont les manifestations sont par ailleurs extrêmement variables d'une personne à l'autre. À ce jour, la mucoviscidose ne peut malheureusement toujours pas être guérie.

La muco en chiffres

- 1.397 personnes atteintes de mucoviscidose sont recensées dans notre pays.
- Tous les 10 jours, un enfant naît avec la mucoviscidose quelque part en Belgique.
- Plus de 1.200 mutations différentes du gène CFTR responsables de la mucoviscidose sont connues.
- Aujourd'hui, environ 1.010 personnes atteintes de mucoviscidose ont accès à Kaftrio.



Pour plus d'informations

Ken De Marie
0472 211 978
ken@muco.be