

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Montelukast AMETAS 4 mg en 5 mg kauwtabletten
Montelukast AMETAS 10 mg filmomhulde tabletten**

(montelukast)

NL/H/4858/001-003/DC

Datum: 24 juli 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Montelukast AMETAS 4 mg en 5 mg kauwtabletten
Montelukast AMETAS 10 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: montelukast

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Montelukast AMETAS. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Montelukast AMETAS.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Montelukast AMETAS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Montelukast AMETAS is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Singulair.

Montelukast AMETAS wordt voorgeschreven ter behandeling van astma, om de astmasymptomen dag en nacht te voorkomen.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie de astma onvoldoende onder controle is met de huidige astmamedicatie en die aanvullende behandeling nodig hebben.
- Dit middel kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken (4 mg en 5 mg)
- Dit middel helpt ook bij het voorkomen van astmasymptomen die door inspanning worden veroorzaakt.

Bij astmapatiënten die montelukast 10 mg voorgeschreven hebben gekregen voor hun astma, kan dit middel ook de symptomen van seizoensgebonden allergische neusverkoudheid verlichten.

De 4 mg kauwtabletten zijn geïndiceerd voor kinderen van 2 t/m 5 jaar oud, de 5 mg kauwtabletten voor kinderen en jongeren van 6 t/m 14 jaar en de 10 mg filmomhulde tabletten voor patiënten van 15 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Montelukast is een leukotriënenreceptor-antagonist die stoffen blokkeert, die leukotriënen worden genoemd. Leukotriënen veroorzaken vernauwingen en zwelling van de luchtwegen in de longen en veroorzaken zo symptomen van allergie. Door leukotriënen te blokkeren, vermindert montelukast astmasymptomen. Het helpt zo om astma onder controle te houden en vermindert de seizoensgebonden allergie (ook wel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis genoemd).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Montelukast AMETAS 4 mg en 5 mg is een kauwtabletten. Montelukast AMETAS 10 mg is een filmomhulde tablet. De wijze van toediening is via de mond (oraal). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Montelukast AMETAS een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Singulair. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Montelukast AMETAS een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Singulair, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Singulair en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Singulair, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Montelukast AMETAS, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Montelukast AMETAS is verleend op 20 mei 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen

(4 mg - https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125143_piluk.pdf; 5 mg - https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125144_piluk.pdf; 10 mg - https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125145_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2020.