

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Montelukast AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten

(montelukast)

NL/H/4943/001/DC

Datum: 5 januari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Montelukast AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: montelukast

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

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

Wat is Montelukast AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Montelukast AmaroX 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 AmaroX wordt gebruikt voor de behandeling van uw astma en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicijnen en bij wie aanvullende behandeling nodig is.
- Dit medicijn helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning de luchtwegen zich vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie dit medicijn voor astma gebruikt wordt, kan dit medicijn ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rinitis.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van de astma zal een arts bepalen hoe dit medicijn gebruikt moet worden.

Hoe werkt dit middel?

Montelukast AmaroX is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit medicijn astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rinitis) en helpt het de astma onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Montelukast AmaroX is een filmomhulde tabletten, en de wijze van toediening is 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?

Er waren geen extra studies nodig, want Montelukast AmaroX is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Montelukast AmaroX en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Montelukast AmaroX een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 het referentiegeneesmiddel 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 AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Montelukast AmaroX is verleend op 2 november 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Montelukast AmaroX kunt u de bijsluiter lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125391.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.