

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cortiment^{MMX} 9 mg, tabletten met verlengde afgifte
(budesonide)**

NL/H/3168/001/MR

Datum: 27 augustus 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cortiment 9 mg, tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: budesonide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cortiment^{MMX}. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit geneesmiddel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Cortiment^{MMX} kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Cortiment en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cortiment^{MMX} is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Cortiment^{MMX} vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Entocort 3 mg. Beide middelen bevatten hetzelfde werkzame bestanddeel, maar er zijn enkele verschillen:

- de hoeveelheid van het werkzame bestanddeel per tablet (9 mg budesonide in plaats van 3 mg);
- de manier waarop en de plaats waar het werkzame bestanddeel aan het lichaam wordt afgegeven uit de tablet (Cortiment wordt vertraagd afgegeven in de dikke darm, Entocort wordt afgegeven in de dunne darm);
- de indicatie (de aandoening waarvoor het middel wordt voorgeschreven), namelijk bij colitis ulcerosa (een ontsteking van de dikke darm), in plaats van de ziekte van Crohn.

Cortiment^{MMX} tabletten worden gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een ontsteking van de dikke darm (colon) en het rectum, als een behandeling met mesalazine (5-ASA) te weinig resultaat heeft. Deze darmaandoening wordt colitis ulcerosa genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Cortiment^{MMX} tabletten bevatten een geneesmiddel met de naam budesonide. Het behoort tot een categorie geneesmiddelen die 'corticosteroiden' worden genoemd. Deze worden gebruikt voor het verminderen van een ontsteking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cortiment^{MMX} is een tablet met verlengde afgifte. De tablet is zodanig geformuleerd dat het werkzame bestanddeel geleidelijk gedurende een langere periode in de dikke darm wordt afgegeven. De wijze van toediening is oraal (via de mond). De aanbevolen dosis is een tablet s 'morgens voor of tijdens het ontbijt. Normaal gesproken wordt dit middel dagelijks gebruikt gedurende maximaal acht weken. Daarna kan de arts geleidelijk het aantal keer dat de tablet wordt ingenomen verlagen.

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft gegevens uit de gepubliceerde literatuur over budesonide aangeleverd. Tevens zijn er klinische studies uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van dit product aan te tonen. Deze studies zijn uitgevoerd om te onderzoeken waar in het maag-darmkanaal het werkzame bestanddeel wordt afgegeven en hoe lang dit duurt. Ook is onderzocht of voedsel een effect heeft op de opname

van het werkzaam bestanddeel. Onderzoek is gedaan om de juiste dosis te bepalen, dit bleek 9 mg per tablet te zijn.

De klinische onderzoeken toonden aan dat Cortiment^{MMX} beter werkt dan een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel) voor de behandeling van patiënten met een ontsteking van de dikke darm en de endeldarm. Ook bleek uit de studies dat budesonide veilig gebruikt kan worden.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De bijwerkingen van Cortiment^{MMX} zijn dezelfde als die van andere oraal toegediende budesonide bevattende middelen. De meest voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers) zijn brandend maagzuur, spierkrampen en maagpijn, hartkloppingen, wazig zien, huiduitslag of jeukende huid, zware of onregelmatige menstruatie bij vrouwen, lage kaliumwaarde in het bloed, wat spierzwakte of vermoeidheid, dorst of een tintelend gevoel kan veroorzaken, cushing-achtige kenmerken, zoals een rond gezicht, acne, gewichtstoename en sneller blauwe plekken krijgen, misselijkheid of hoofdpijn, verminderde reactie op een infectie, gedragsveranderingen, zoals zich nerveus voelen, slaapproblemen of stemmingswisselingen

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Gebaseerd op de beschikbare literatuurgegevens, de klinische onderzoeken en mening van deskundigen hebben de lidstaten geconcludeerd dat de voordelen van dit product groter zijn dan de risico's en daarom is aanbevolen dat het product op de markt kan worden toegelaten.

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 Cortiment^{MMX} zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters, 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

Cortiment^{MMX} is in Nederland geregistreerd sinds 2013

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor Cortiment^{MMX} (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Cortiment^{MMX} kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h110023>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2015.