

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Mooncast 4 mg en 5 mg, kauwtabletten

(montelukast)

RVG 113175 en 113177

Datum: 26 februari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Mooncast 4 mg en 5 mg, kauwtabletten

Werkzaam bestanddeel: montelukast

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mooncast 4 mg en 5 mg, kauwtabletten. 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 Mooncast.

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

Wat is Mooncast en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mooncast is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Singulair 4 mg en 5 mg kauwtabletten.

Mooncast wordt gebruikt voor de behandeling van de astma van een kind en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Mooncast wordt gebruikt voor de behandeling bij patiënten van 2 t/m 5 jaar van wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- Mooncast kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroïden bij patiënten van 2 t/m 5 jaar die onlangs geen orale corticosteroïden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Mooncast helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Mooncast is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellen) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Mooncast astmaverschijnselen en houdt het de astma onder controle.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mooncast is een kauwtablet, 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?

Omdat Mooncast een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of 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 Mooncast 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 Singulair en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel 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 Mooncast, 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 Mooncast 4 mg en 5 mg, kauwtabletten is verleend op 15 januari 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Mooncast kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113175.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2019.