

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte
(mesalazine)**

RVG 114015

Datum: 30 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: mesalazine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte. 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 Pentasa Compact 4 g.

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

Wat is Pentasa Compact 4 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pentasa Compact 4 g wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige vormen van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (ontstekingsachtige darmziekten) en ook om te voorkomen dat deze aandoeningen terugkeren.

Pentasa Compact 4 g is een zogenaamde 'lijnextensie' van het bestaande product Pentasa Compact 1 g en 2 g granulaat met verlengde afgifte. Pentasa Compact is al sinds 1996 in Nederland geregistreerd.

Het verschil tussen de bestaande producten en het nieuwe product zit in de sterkte: er is nu ook een zakje met 4 g beschikbaar.

Hoe werkt dit middel?

De oorzaak van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn is niet precies bekend. Wel is het duidelijk dat de aandoeningen gepaard gaan met langdurige ontsteking van de darmwand, die in de tijd vaak in ernst wisselt. Het middel Pentasa Compact remt deze ontsteking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pentasa Compact is een sachet met een granulaat met verlengde afgifte. Dit betekent dat de werkzame stof geleidelijk aan het lichaam wordt afgegeven. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De wijze van toediening is oraal. Dit kan door de sachet leeg te schudden op de tong en de korrels door te slikken met behulp van een slokje water of andere drank (bijvoorbeeld vruchtensap, yoghurt drank of thee). Het is ook mogelijk de korrels over bijvoorbeeld yoghurt te strooien en op deze manier in te nemen. De korrels moeten wel heel worden doorgeslikt, zonder ze te kauwen.

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?

Pentasa Compact 4 g is een sachet en het bevat hetzelfde granulaat als de reeds goedgekeurde sterktes van 1 g en 2 g. Het granulaat wordt op dezelfde manier, in het geheel, ingenomen. Het heeft daarom dezelfde baten en risico's. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met Pentasa Compact in de andere sterktes.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pentasa Compact 4 g (kunnen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn hoofdpijn, diarree, misselijkheid, buikpijn, braken en huiduitslag.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Pentasa Compact, 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 Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte is verleend op 31 maart 2014.

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 Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h114015.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.