

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Mesalazine Disphar 750 mg, maagsapresistente tabletten**

**(mesalazine)**

**RVG 114896**

**Datum: 14 juni 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Mesalazine Disphar 750 mg, maagsapresistente tabletten

Werkzaam bestanddeel: mesalazine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mesalazine Disphar. 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 Mesalazine Disphar.

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

#### **Wat is Mesalazine Disphar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mesalazine Disphar is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van twee darmziektes:

- Colitus ulcerosa  
Patiënten die hieraan lijden, hebben lichte tot matig ernstige ontstekingen aan de dikke darm.
- De ziekte van Crohn  
Dit is een ernstige aandoening van de dikke darm. Patiënten hebben terugkerende (ernstige) ontstekingen, waarbij ze last hebben van diarree, pijn in de onderbuik, soms koorts en vermagering.

Het middel kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat de ontstekingen opnieuw optreden.

Dit product is goedgekeurd als een zogenaamde 'lijnxtensie' van de bestaande producten Mesalazine Disphar EC 250 mg en 500 mg, maagsapresistente tabletten. Deze middelen zijn al sinds 2001 in Nederland geregistreerd. Mesalazine Disphar 750 mg is een nieuwe sterkte.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking. De tabletten zijn 'maagsapresistent'. Dit betekent dat ze omhuld zijn met een speciaal laagje dat ervoor zorgt dat de tablet niet in de maag oplost, maar op de juiste plek in de darmen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Mesalazine Disphar 750 mg, maagsapresistente tabletten zijn bedoeld voor oraal gebruik. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De arts bepaalt de juiste dosis. De tabletten moeten na de maaltijd in hun geheel worden ingenomen, zonder 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?**

De firma heeft de nieuwe tabletsterkte van 750 mg vergeleken met die van 500 mg. De tabletten hebben dezelfde samenstelling. Alleen de sterkte verschilt. De kwaliteit van het middel wordt goed gecontroleerd. Er is vastgesteld dat de twee middelen ongeveer even snel oplossen. Beide middelen komen vrij op dezelfde plek in de darmen. Verdere studies waren niet nodig, want Mesalazine Disphar is een bekend middel dat bewezen werkzaam en veilig is.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De volgende bijwerkingen kunnen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers voorkomen: hoofdpijn, duizeligheid, buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid, braken, en ontsteking van het hart met als gevolg pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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. Mesalazine Disphar 750 mg is vergelijkbaar met de 250 mg en 500 mg maagsapresistente tabletten.

**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 bijsluiters van Mesalazine Disphar 750 mg, 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 Mesalazine Disphar 750 mg is verleend op 9 juli 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 dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114896.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2016.