

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Eczoria 0,5 mg/g crème

(clobetasolpropionaat)

NL/H/3526/001/DC

Datum: 16 maart 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Eczoria 0,5 mg/g crème
Werkzaam bestanddeel: clobetasolpropionaat

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

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

Wat is Eczoria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eczoria is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel clobetasolpropionaat al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel vermindert de effecten van ontstekingen bij huidaandoeningen zoals:

- Moeilijk te behandelen eczeem
- Chronische huidauitslag met rode, opgezetste huid, jeuk en huidschilders (psoriasis) (met uitzondering van psoriasis vulgaris)
- Aandoening van de huid en slijmvliesen die ontsteking, roodheid en jeuk veroorzaakt (lichen planus)
- Chronische huidauitslag op het gezicht of op het hoofd (discoïde lupus erythematoses) (huidauitslag op de wangen en neus).

Hoe werkt dit middel?

Eczoria bevat de werkzame stof clobetasolpropionaat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die topische steroïden worden genoemd. "Topisch" betekent dat het op de huid wordt aangebracht. Topische steroïden verminderen roodheid en jeuk bij bepaalde huidaandoeningen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Eczoria is een crème voor toediening op de huid (cutaan gebruik). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De crème moet één of twee keer per dag met mate worden aangebracht op de aangedane huid.

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 clobetasolpropionaat een bekende stof is en de werking van dit middel bij de behandeling van huidaandoeningen al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn jeuk, een branderig gevoel van de huid en een pijnlijke huid.

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 Eczoria, 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 Eczoria 0,5 mg/g crème is verleend op 24 januari 2017.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117522.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2017.