

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0.5  
mg/g, zalf**

**(calcipotriol monohydraat en  
betamethason dipropionaat)**

**NL/H/3596/001/DC**

**Datum: 20 april 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0.5 mg/g, zalf

Werkzame bestanddelen: calcipotriol monohydraat en betamethason dipropionate

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Calcipotriol/Betamethason Sandoz. 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 Calcipotriol/Betamethason Sandoz.

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

#### **Wat is Calcipotriol/Betamethason Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Calcipotriol/Betamethason Sandoz is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' genaamd Dovobet 50 microgram/g + 0.5 mg/g, zalf dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. De werkzame stoffen calcipotriol en betamethason hebben een plaatselijke werking, op de huid, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Calcipotriol/Betamethason Sandoz rechtstreeks met Dovobet te vergelijken en wordt de term 'hybride' gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt op de huid voor de behandeling van plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van uw huid.

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

Calcipotriol/Betamethason Sandoz bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol, een stof die van vitamine D is afgeleid, werkt in op receptoren in de huid waardoor de vermenigvuldiging van cellen die bij psoriasis de schilferige vlekken veroorzaken, wordt tegengegaan. Betamethason is een ontstekingsremmend middel dat de ontsteking en de jeuk die bij psoriasis voorkomen, vermindert.

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

De farmaceutische vorm van Calcipotriol/Betamethason Sandoz is een zalf, en de wijze van toediening is cutaan (op de huid). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De zalf moet een keer per dag aangebracht worden, met een maximum hoeveelheid van 15 gram. Deze hoeveelheid is inclusief alle gelijktijdig gebruikte middelen die calcipotriol bevatten. De duur van de behandeling is, tenzij een arts anders besluit, 4 weken. Het behandelingsgebied zou niet meer moeten zijn dan 30% van het lichaamsoppervlak.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Calcipotriol/Betamethason Sandoz is vergeleken met het referentiemedicijn Dovobet en een placebo zalf. In een klinische studie werd aangetoond dat de resultaten vergelijkbaar zijn voor de twee middelen bij de behandeling van psoriasis en beide werkten beter dan het placebo middel. Omdat dit middel wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan Dovobet, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiemiddel.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Calcipotriol/Betamethason Sandoz (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn jeuk en huidschilfering.

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 Calcipotriol/Betamethason Sandoz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Calcipotriol/Betamethason Sandoz, 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 Calcipotriol/Betamethason Sandoz is verleend op 20 januari 2015.

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 Calcipotriol/Betamethason Sandoz kunt u de bijsluiter lezen <http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h116941.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.