

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/dosis,  
neusspray, suspensie**

**(mometasonfuroaat)**

**NL/H/5099/001/DC**

**Datum: 26 augustus 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie  
Werkzaam bestanddeel: mometasonfuroaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie. 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 Mometasonfuroaat BPM.

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

#### **Wat is Mometasonfuroaat BPM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mometasonfuroaat BPM is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat. Het referentieproduct is Nasonex 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Mometasonfuroaat BPM rechtstreeks met Nasonex te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Mometasonfuroaat BPM wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoensgebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen. Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen (stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen.

Mometasonfuroaat BPM wordt ook gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen. Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen.

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

Mometasonfuroaat BPM doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

Mometasonfuroaat BPM vermindert ook de ontsteking van de neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in de neus, dat de ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

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

De farmaceutische vorm van Mometasonfuroaat BPM is een suspensie, en de wijze van toediening is nasaal. 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 toediening en de duur van de behandeling.

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

Omdat het een lokaal werkend hybride geneesmiddel is, met dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

De meest voorkomende bijwerking van Mometasonfuroaat BPM (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn hoofdpijn, niezen, neusbloedingen (zeer vaak [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen (bultjes in de neus) die twee keer per dag twee verstuivingen van dit medicijn in elk neusgat kregen), pijnlijke neus of keel, zweren in de neus (een zweer is een soort wond), en infectie van de luchtwegen (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen).

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 Mometasonfuroaat BPM, 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 Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie is verleend op 4 maart 2021.

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 Mometasonfuroaat BPM kunt u de bijsluiter lezen  
(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h126261.pdf>) of contact  
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.