

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray,  
spray voor oromucosaal gebruik, oplossing**

**(nicotine)**

**NL/H/5607/001/DC**

**Datum: 18 juni 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing Werkzaam bestanddeel: nicotine

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

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

#### **Wat is Nicotinell Mondspray Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nicotinell Mondspray Mint is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nicorette Pepparmint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing.

Nicotinell Mondspray Mint wordt gebruikt om mensen te helpen stoppen met roken wanneer zij dat willen of minder te gaan roken voordat zij volledig gaan stoppen. Deze behandeling heet: nicotinesubstitutie therapie (NST).

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

Nicotinell Mondspray Mint maakt de ontwenningsverschijnselen (klachten die men kan krijgen bij het stoppen met roken) van nicotine minder erg, waaronder de drang om te roken. Dit is omdat men met de spray tijdens een korte periode het lichaam blijft voorzien van een kleine hoeveelheid nicotine. Dit medicijn bevat niet de teer, koolstofmonoxide of andere giftige stoffen van sigarettenrook.

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

De farmaceutische vorm van Nicotinell Mondspray Mint is een oplossing in de vorm van een oromucosale spray, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De wijze van gebruik en aanbevolen dosis van dit medicijn hangt af van of iemand onmiddellijk stopt met roken of het aantal sigaretten in stappen afbouwt voor het volledig stoppen.

De spray moet men in de mond laten verstuiwen. Aangeraden wordt om niet meer dan 2 verstuiwingen per keer of 4 verstuiwingen per uur gedurende 16 uur te gebruiken. De maximale dosis is 64 verstuiwingen over 16 uur per periode van 24 uur.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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 Nicotinell Mondspray Mint een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nicorette Pepparmint 1 mg/spray. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

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

Omdat Nicotinell Mondspray Mint een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Nicorette Peppermint 1 mg/spray en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nicorette Peppermint 1 mg/spray, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **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 Nicotinell Mondspray Mint, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Nicotinell Mondspray Mint is verleend op 31 augustus 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Nicotinell Mondspray Mint kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2024.