

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Methylprednisolon ACE 100 mg tabletten
(methylprednisolon)**

NL/H/5637/001/DC

Datum: 7 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Methylprednisolon ACE 100 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: methylprednisolon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Methylprednisolon ACE. Hierin wordt uitgelegd hoe Methylprednisolon ACE beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Methylprednisolon ACE.

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

Wat is Methylprednisolon ACE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methylprednisolon ACE is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Methylprednisolon ACE 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.

Methylprednisolon ACE wordt gebruikt voor de behandeling van een schub bij multiple sclerose (MS). Een schub (ook wel exacerbatie, relaps of opvlamming genoemd) is een (tijdelijke) verergering van MS. Dit is een periode die 24 uur tot weken kan duren, waarin snel nieuwe MS-klachten opkomen of oude, al verdwenen MS-klachten weer terugkomen. Methylprednisolon ACE kan de duur van schubs verkorten, maar heeft geen invloed op hoe vaak deze optreden of hoe de MS verder verloopt.

Hoe werkt dit middel?

Methylprednisolon ACE bevat methylprednisolon. Methylprednisolon behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Methylprednisolon remt plaatselijke ontstekingsverschijnselen (koorts, zwelling, pijn, roodheid) en overgevoeligheidsreacties. Methylprednisolon vermindert de ontsteking in het lichaam en versnelt het herstel tijdens of na een schub.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Methylprednisolon ACE is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag 10 tabletten, gedurende 3 dagen. Mogelijk moet de eerste dosis in het ziekenhuis ingenomen worden, waar een arts het effect van Methylprednisolon ACE op de bloeddruk en bloedwaarden kan controleren.

Aanbevolen wordt om Methylprednisolon ACE in de ochtend in te nemen (om slapeloosheid te vermijden en om aan te sluiten op de natuurlijke dagelijkse schommelingen van cortisol in het lichaam).

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat methylprednisolon een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een schub bij MS al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van methylprednisolon voor de behandeling van een schub bij MS.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Methylprednisolon ACE (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- opengebarsten of bloedende maag-/darmzweren, met verschijnselen als maagpijn, bloeding uit de anus, zwarte of bloederige ontlasting en/of bloedbraken. Medische hulp is nodig wanneer deze bijwerking voorkomt
- infecties. Dit medicijn kan de klachten en verschijnselen van sommige infecties verbergen of veranderen, of de weerstand tegen de infectie verminderen, zodat het moeilijk is om in een vroeg stadium al een diagnose te stellen. Verschijnselen kunnen onder andere verhoging en een algeheel ziek gevoel zijn. Verschijnselen van tuberculose of een opvlamming van een eerder doorgemaakte infectie ervan kunnen het ophoesten van bloed of pijn in de borstkas zijn. Door Methylprednisolon ACE kan er ook meer kans zijn op het ontwikkelen van een ernstige infectie. Medische hulp is nodig wanneer deze bijwerking voorkomt
- hoge bloeddruk, met verschijnselen als hoofdpijn of een algeheel ziek gevoel
- zwelling en hoge bloeddruk, veroorzaakt door een verhoogd gehalte van water en zout in het lichaam
- krampen en spiertrekkingen, door verlies van kalium uit het lichaam
- schade aan de oogzenuw of staar (te merken aan verminderd zicht)
- vertraging van de normale groei bij zuigelingen, kinderen en jongeren, die een blijvend effect kan hebben
- rond of een zogenaamd vollemaansgezicht
- zwakkere of dunnere spieren
- acne

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 heeft 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 Methylprednisolon ACE zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Methylprednisolon ACE, 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 Methylprednisolon ACE is verleend op 9 april 2024.

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 Methylprednisolon ACE kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.