

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Crysalis 50 microgram/g + 0,5 mg/g, gel
(calcipotriol monohydraat/betamethason
dipropionaat)**

NL/H/6536/001/DC

Datum: 15 oktober 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Crysalis 50 microgram/g + 0,5 mg/g, gel

Werkzaam bestanddeel: calcipotriol monohydraat en betamethason dipropionaat

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

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

Wat is Crysalis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Crysalis is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Daivobet, gel. Het bevat dezelfde werkzame bestanddelen, maar omdat deze werkzame bestanddelen een lokaal effect hebben, wordt het niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid is hierdoor niet direct meetbaar in het bloed, dus kan Crysalis niet direct met Daivobet vergeleken worden. Wanneer dit het geval is, wordt de term 'hybride' gebruikt.

Crysalis wordt gebruikt als plaatselijke behandeling van psoriasis van de hoofdhuid bij volwassenen en op de huid van andere lichaamsgebieden om lichte tot matige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) te behandelen bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Crysalis bevat de werkzame stoffen calcipotriol (als calcipotriol monohydraat) en betamethason (als bethamethason dipropionaat). Calcipotriol zorgt er voor dat de huidcellen weer op een normale snelheid gaan groeien. Betamethason gaat ontsteking tegen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Crysalis is een gel en de wijze van toediening is cutaan (op de huid).

De aanbevolen dosering is om 1 keer per dag de gel te gebruiken (door aan te brengen op de hoofdhuid of huid met psoriasis). De normale, eerste behandelperiode is 4 weken voor gebieden op de hoofdhuid en 8 weken voor andere gebieden. De maximale dagelijkse dosering is 15 gram. Het wordt aangeraden om de huid niet direct na aanbrengen te wassen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Crysalis een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Daivobet, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Een vaak voorkomende bijwerkingen van Crysalis (kan bij 1 tot de 10 gebruikers voorkomen) is jeuk.

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 Crysalis zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Crysalis, 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 Crysalis is verleend op 29 januari 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 Crysalis kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2025.