

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Mesalazine Ipca 500 mg en 1000 mg
tabletten met verlengde afgifte**

(mesalazine)

NL/H/6150/001-002/DC

Datum: 6 augustus 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Mesalazine Ipca 500 mg en 1000 mg tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: mesalazine

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

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

Wat is Mesalazine Ipca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mesalazine Ipca is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenoemd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pentasa 500 mg en 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte. Mesalazine Ipca bevat dezelfde werkzame stof als Pentasa, maar deze stof heeft een lokaal effect en wordt niet opgenomen door het lichaam, waardoor de hoeveelheid niet meetbaar is in het bloed. Het is hierdoor niet mogelijk om Mesalazine Ipca en Pentasa direct met elkaar te vergelijken.

Mesalazine Ipca wordt gebruikt voor behandeling van lichte tot matige vormen van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (ontstekingsziekten van de darmen) en om te voorkomen dat de klachten terugkeren.

Hoe werkt dit middel?

Mesalazine Ipca bevat de werkzame stof mesalazine (ook wel bekend als 5-aminosalicylzuur). Mesalazine behoort tot een groep medicijnen die darmontstekingsremmers worden genoemd.

De oorzaak van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn is niet precies bekend. Het is duidelijk dat de ziektes gepaard gaan met langdurige ontsteking van de darmwand, vaak wordt deze ontsteking wisselend erger of minder erg. Mesalazine remt deze ontsteking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mesalazine Ipca is een tablet met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Voor colitis ulcerosa bij volwassenen is de aanbevolen dosering (bij onderhoudsbehandeling) 2000 mg. De maximale dosering is 4000 mg per dag. Dit kan eenmaal per dag worden ingenomen, of verdeeld over meerdere doses per dag.

Voor de ziekte van Crohn in de acute fase bij volwassenen wordt een individuele dosering van 2000-4000 mg per dag, verspreid over verdeelde doses, aanbevolen.

De juiste dosering bij kinderen van 6 jaar en ouder wordt bepaald door de arts aan de hand van het lichaamsgewicht van het kind.

De tabletten mogen niet gekauwd of fijn gemaakt worden. Om het doorslikken van de tabletten makkelijker te maken, kunnen ze uiteen gevallen laten worden in een kleine hoeveelheid koud water (ongeveer 50 ml). Het water moet vervolgens geroerd worden en direct worden opgedronken. De tabletten kunnen ook met wat yoghurt worden ingenomen.

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 Mesalazine Ipca een hybride toepassing van Pentasa is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Mesalazine Ipca om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Mesalazine Ipca en het referentieproduct Pentasa.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

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

- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- hoofdpijn
- huiduitslag (waaronder galbulten of netelroos, huiduitslag met rode plekken)
- winderigheid

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 Mesalazine Ipca zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mesalazine Ipca, 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 Mesalazine Ipca is verleend op 21 mei 2026.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2026.