

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sertaline Apotex 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten
(sertraline)**

NL/H/2800/001-002/DC

Datum: 6 mei 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sertaline Apotex 50 mg en 100 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sertraline

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

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

Wat is Sertaline Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sertaline Apotex is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zolof.

Dit middel kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- Depressie en voorkómen van het opnieuw optreden van depressie (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen).
- Paniekstoornis (bij volwassenen).
- Obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassenen en kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen en moeten eenmaal daags worden genomen, óf 's ochtends óf 's avonds. Sertraline Apotex 50 mg en 100 mg hebben een breukgleuf. De tabletten kunnen in gelijke delen verdeeld worden.

Volwassenen

Bij behandeling van depressie of obsessieve compulsieve stoornis is de gebruikelijke startdosis 50 mg per dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg per dag.

Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis wordt de behandeling begonnen met 25 mg per dag en na een week verhoogd tot 50 mg per dag.

De dagelijkse dosis kan daarna worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar die lijden aan OCS.

Kinderen in de leeftijd van 6 t/m 12 jaar: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 25 mg. Na een week verhoogt de arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

Jongeren in de leeftijd van 13 t/m 17 jaar: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

Hoe werkt dit middel?

Sertraline behoort tot de serotonineheropnameremmers, ofwel SSRI's. Het regelt in de hersenen de hoeveelheid serotonine. Deze lichaamseigen stof speelt een rol bij emoties en stemmingen. Dit type geneesmiddel verbetert de stemming en vermindert angsten.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Sertraline Apotex een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zolof. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de baten en risico's van dit middel?

Omdat Sertraline Apotex een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Zoloft, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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 als Zoloft en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Zoloft, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van Sertraline Apotex 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 Sertraline Apotex, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sertraline Apotex 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten is verleend op 17 januari 2014.

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 Sertraline Apotex kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112794_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2014.