

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eletriptan Biogaran 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten

(Eletriptanhydrobromide)

NL/H/3116/001-002/DC

Datum: 11 januari 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Eletriptan Biogaran 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: Eletriptanhydrobromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Eletriptan Biogaran. 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 dit middel.

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

Wat is Eletriptan Biogaran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan door volwassenen worden gebruikt voor het behandelen van migrainehoofdpijn met of zonder aura. Een migraineaanval kan worden voorafgegaan door een 'aurafase', waarbij sprake kan zijn van visuele stoornissen, gevoelloosheid en spraakstoornissen.

Hoe werkt dit middel?

Eletriptan Biogaran bevat de werkzame stof eletriptanhydrobromide. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die serotoninereceptor-agonisten worden genoemd. De precieze oorzaak van migraineaanvallen is niet bekend, maar aangenomen wordt dat een verwijding van de bloedvaten in de hersenen de bonzende hoofdpijn veroorzaakt. Serotonine is een natuurlijke stof die in de hersenen voorkomt en helpt om de bloedvaten te vernauwen, waardoor de migraineaanval wordt verlicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Eletriptan Biogaran is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Het geneesmiddel kan op elk moment na het begin van de migrainehoofdpijn worden ingenomen, maar dit kan het beste zo snel mogelijk gedaan worden. Het middel mag echter alleen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine worden ingenomen. Dit geneesmiddel dient niet te worden ingenomen om een migraineaanval te voorkomen. De gebruikelijke begindosering is één tablet van 40 mg. Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water. Als de eerste tablet de migraine niet verlicht, mag men geen tweede tablet innemen voor dezelfde aanval. Als na een eerste tablet de migraine is verlicht en daarna terugkomt, kan er wel een tweede tablet worden ingenomen. Na het innemen van de eerste tablet moet er echter ten minste 2 uur gewacht worden voordat een tweede tablet ingenomen wordt. Er dient per 24 uur niet meer dan 80 mg (2 tabletten van 40 mg) ingenomen te worden. Als een dosis van één 40 mg tablet de migraine niet verlicht, informeer dan de arts. Hij of zij kan dan besluiten om de dosis voor toekomstige aanvallen te verhogen naar twee 40 mg tabletten. Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar en voor patiënten ouder dan 65 jaar.

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 Eletriptan Biogaran een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Relpax. 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 Eletriptan Biogaran een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel Relpax, 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 als Relpax en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Relpax, 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 Eletriptan Biogaran, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Eletriptan Biogaran is verleend op 9 april 2015.

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 Eletriptan Biogaran kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114825.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2016.