

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Notaxo 10 mg en 20 mg,  
orodispergeerbare tabletten**

**(ebastine)**

**NL/H/3189/001-002/DC**

**Datum: 28 juli 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Notaxo 10 mg en 20 mg, orodispergeerbare tabletten

Werkzaam bestanddeel: ebastine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Notaxo. 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 Notaxo.

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

#### **Wat is Notaxo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Notaxo is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Kestine smelt 10 mg en 20 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis (lopende neus) al dan niet gepaard gaand met allergische conjunctivitis (oogklachten). Het middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van hooikoorts bij volwassenen boven de 18 jaar.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Notaxo is een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van allergieën (antihistaminica). Het helpt om de verschijnselen van de allergie onder controle te houden. Symptomen zijn bijvoorbeeld niezen, een loopneus, tranende ogen en een jeukende huid.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Notaxo is een orodispergeerbare tablet en de wijze van toediening is oraal. De tablet moet op de tong worden geplaatst waar deze snel oplost. Water of een andere vloeistof is niet nodig om het middel door te slikken maar kan wel achteraf genomen worden. De tablet moet met droge handen uit de blister worden gehaald zonder deze te breken en moet meteen ingenomen worden. 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 Notaxo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Kestine smelt. 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 Notaxo een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Notaxo, 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 Notaxo is verleend op 9 oktober 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 Notaxo kunt u de bijsluiter lezen ([http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115463\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115463_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2016.