

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sertraline Accord 50 mg en 100 mg
filmomhulde tabletten**

(sertraline)

NL/H/3385/001-002/DC

Datum: 29 november 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sertraline Accord 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: sertraline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sertraline Accord 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten. 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 Sertraline Accord.

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

Wat is Sertraline Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan bij volwassenen worden gebruikt voor de behandeling van depressies en de voorkoming van de terugkeer van depressies, sociale angststoornis, posttraumatisch stresssyndroom (PTSD) en paniekstoornissen. Het kan tevens worden gebruikt voor de behandeling van een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) bij volwassenen en kinderen en jongeren van zes tot zeventien jaar.

Hoe werkt dit middel?

Sertraline is een selectieve serotonineheropnameremmer (SSHR). Het voorkomt dat de neurotransmitter serotonine weer in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg wordt opgenomen. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Lage concentraties serotonine in het centrale zenuwstelsel kunnen wijzen op depressie of angstgevoelens.

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.

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 is dit middel beoordeeld?

Omdat Sertraline Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zoloft. 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 Sertraline Accord 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 Zoloft, 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 Sertraline Accord, 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 Sertraline Accord 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten is verleend op 24 februari 2016.

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 Accord kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116631.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2016.