

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Libroxar 2 mg/0,5 mg en 8 mg/2 mg
tablet voor sublinguaal gebruik**

(buprenorfine/naloxon)

NL/H/4400/001-002/DC

Date: 31 oktober 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Libroxar 2 mg/0,5 mg en 8 mg/2 mg, tablet voor sublinguaal gebruik

Werkzame bestanddelen: buprenorphine en naloxon

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

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

Wat is Libroxar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt voorgeschreven ter behandeling van de afhankelijkheid van opioïden zoals heroïne en morfine bij drugsverslaafden die voor hun verslaving willen worden behandeld. Libroxar wordt gegeven aan volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar die tevens medische, sociale en psychologische begeleiding krijgen.

Hoe werkt dit middel?

Libroxar bevat twee werkzame stoffen: buprenorfine, een stof die deels werkt als een opioïddrug (opioïdagonist), en naloxon, een stof die de effecten van opioïddrugs juist tegengaat (opioïdantagonist).

Sinds halverwege de jaren 1990 zijn in de EU sublinguale tabletten met alleen buprenorfine beschikbaar als behandeling van opioïdverslaving. De buprenorfinetabletten werden echter misbruikt: verslaafden losten de tabletten op en injecteerden die oplossing. De toevoeging van naloxon helpt het misbruik van het geneesmiddel te voorkomen. De verklaring hiervoor is, dat wanneer naloxon wordt geïnjecteerd, het de effecten van opioïden tegengaat, wat bij de patiënt acute ontwenningssymptomen veroorzaakt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Suboxone moet worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van opioïdverslaving. De farmaceutische vorm van Libroxar is een tablet voor sublinguaal gebruik en de wijze van toediening is oraal. De tabletten mogen nooit worden ingeslikt; de patiënt moet deze onder de tong laten oplossen, wat doorgaans vijf tot tien minuten duurt.

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 Libroxar een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Suboxone. 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 Libroxar 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor <referentiemiddel Y>, 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 Libroxar, 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 Libroxar is verleend op 15 oktober 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>.

Voor meer informatie over behandeling met Libroxar kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122785.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.