

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Metformine HCl 1000 mg Focus,
tabletten met verlengde afgifte**

(metforminehydrochloride)

RVG 123374

Datum: 5 november 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Metformine HCl 1000 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: metforminehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Metformine HCl 1000 mg Focus. 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 Metformine HCl 1000 mg Focus kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Metformine HCl 1000 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metformine HCl 1000 mg Focus is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel', namelijk Glucophage 500 mg, filmomhulde tabletten. Beide middelen bevatten hetzelfde werkzame bestanddeel, maar in een andere sterkte. Metformine Focus is een tablet met verlengde afgifte terwijl Glucophage een filmomhulde tablet is. Vanwege die verschillen wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type 2 diabetes) bij volwassenen, wanneer veranderingen in voeding en lichaamsbeweging alleen niet voldoende waren om de bloedglucose (hoeveelheid suiker in het bloed) onder controle te krijgen. Dit middel kan alleen worden voorgeschreven (als monotherapie) of in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of insuline

Hoe werkt dit middel?

Insuline is een hormoon dat zorgt dat het lichaam glucose (suiker) opneemt uit het bloed zodat het gebruikt kan worden voor energie of om op te slaan voor toekomstig gebruik. Mensen met diabetes type 2 maken niet genoeg insuline aan in hun alveesklier of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die wel wordt aangemaakt. Dit veroorzaakt een opeenhoping van glucose in het bloed dat een aantal ernstige langdurige problemen kan veroorzaken. Metforminehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd. Dit middel maakt het lichaam gevoeliger voor insuline en helpt de manier waarop het lichaam glucose gebruikt weer normaal te maken. Dit middel wordt in verband gebracht met een stabiel lichaamsgewicht of met matig gewichtsverlies. De tabletten met verlengde afgifte zijn speciaal gemaakt om het geneesmiddel langzaam in het lichaam af te geven.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Metformine HCl 1000 mg Focus is een tabletten met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal. 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 Metformine HCl 1000 mg Focus een hybride generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Glucophage 1000 mg. 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?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn spijsverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Metformine HCl 1000 mg Focus zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van dit middel, 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 Metformine HCl 1000 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte is verleend op 3 juni 2020.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123374.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2020.