

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules

(ethosuximide)

NL/H/4514/001/DC

Datum: 9 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: ethosuximide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules. 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 dit middel.

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

Wat is Ethosuximide Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Absences en complexe en atypische absences (vormen van epilepsie waarbij de patiënt plotseling voor korte tijd het bewustzijn verliest)
- Verschillende soorten epileptische aanvallen, zoals myoclonisch-astatisch petit mal en myoclonische aanvallen bij adolescenten (impulsief petit mal), als andere geneesmiddelen niet goed werken en/of niet goed worden verdragen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat ethosuximide dat tot een groep geneesmiddelen behoort die anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) wordt genoemd. Hoe ethosuximide precies werkt, is onduidelijk. Het kan worden gecombineerd met andere middelen tegen epilepsie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ethosuximide Strides is een zachte capsule, 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 Ethosuximide Strides een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Ethymal. 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 dit 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 bijsluiters 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 Ethymal en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ethymal, 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 bijsluiters 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 Ethosuximide Strides is verleend op 21 augustus 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 dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123574.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.