

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Amantadine Ethypharm 10 mg/ml drank**

**(amantadine)**

**NL/H/4493/001/DC**

**Datum: 18 mei 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Amantadine Ethypharm 10 mg/ml drank

Werkzaam bestanddeel: amantadine

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

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

#### **Wat is Amantadine Ethypharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit medicijn wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen. Dit medicijn werkt door de controle over de spieren te verbeteren. Dit medicijn maakt ook minder stijf en trillerig en het vermindert schuifelend lopen

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

Amantadine is een dopaminerg medicijn. Dit betekent dat het de hoeveelheid van bepaalde chemische stoffen in het lichaam kan verhogen. Deze chemische stoffen sturen prikkels door het zenuwstelsel, waaronder de hersenen.

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

De farmaceutische vorm van Amantadine Ethypharm is een drank, 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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Amantadine Ethypharm is een generiek geneesmiddel dat als drank wordt ingenomen en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Symmetrel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Amantadine Ethypharm een generiek geneesmiddel is 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 het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Symmetrel, 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 Amantadine Ethypharm, 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 Amantadine Ethypharm is verleend op 8 juli 2020.

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 Amantadine Ethypharm kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123888.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.