

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Colestyramine suikervrij 4 g Focus,
poeder voor orale suspensie**

(colestyramine)

RVG 124229

Datum: 20 juli 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Colestyramine suikervrij 4 g Focus, poeder voor orale suspensie
Werkzaam bestanddeel: colestyramine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Colestyramine suikervrij 4 g 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 gebruikadvies voor Colestyramine suikervrij 4 g Focus.

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

Wat is Colestyramine suikervrij 4 g Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colestyramine suikervrij 4 g Focus is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Questran-A. De werkzame stof colestyramine heeft een plaatselijke werking, in de darmen, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Colestyramine suikervrij 4 g Focus rechtstreeks met Questran-A te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Colestyramine suikervrij 4 g Focus wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- bij te hoog cholesterol;
- bij bepaalde vormen van jeuk;
- bij bepaalde vormen van diarree.

Hoe werkt dit middel?

Colestyramine behoort tot de galzuurbindende harsen. Door de binding van dit geneesmiddel met galzuren wordt de uitscheiding van galzuren bevorderd en dit leidt onder andere indirect tot een verlaging van het cholesterolgehalte.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een poeder voor orale suspensie en de wijze van toediening is oraal. De inhoud van een sachet moet voor inname worden opgelost in ongeveer 150 ml vloeistof. 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?

De werkzame stof colestyramine wordt niet geabsorbeerd, waardoor er geen bio-equivalentiestudie met mensen kan worden gedaan. De chemische kenmerken van het

geneesmiddel zijn vergelijkbaar met die van het referentiegeneesmiddel. Omdat Colestyramine suikervrij 4 g Focus beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Questran-A, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Colestyramine suikervrij 4 g Focus is verstopping (kan bij meer dan 1 op de 100 gebruikers voorkomen).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus, 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 Colestyramine suikervrij 4 g Focus is verleend op 6 januari 2020.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124229.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2020.