

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Baclofen Xiromed 10 mg en 25 mg, tabletten

(baclofen)

NL/H/4687/001-002/DC

Datum: 25 May 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Baclofen Xiromed 10 mg en 25 mg, tabletten
Werkzaam bestanddeel: baclofen

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

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

Wat is Baclofen Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Baclofen Xiromed wordt gebruikt om de te hoge spanning in spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten. Spasmen komen voor bij een aantal ziekten, zoals cerebrale parese (hersenschade die problemen met bewegen veroorzaakt), multiple sclerose, aandoeningen aan het ruggenmerg, beroerte (cerebrovasculair accident) en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Hoe werkt dit middel?

Baclofen Xiromed bevat de werkzame stof baclofen en behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd. Door het spierverslappende effect kan iemand beter bewegen en heeft minder de pijn.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Baclofen Xiromed is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten tijdens maaltijden genomen worden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) om maagklachten te voorkomen.

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 Baclofen Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lioresal. 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 Baclofen Xiromed 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lioresal, 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 Baclofen Xiromed, 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 Baclofen Xiromed is verleend op 14 April 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 Baclofen Xiromed kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124488.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.