

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Generieke geneesmiddelen**

**Omzar 20 mg en 40 mg maagsapresistente tabletten**  
**(esomeprazol)**

**RVG 125034 en 125036**

**Datum: 29 December 2020.**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Omzar 20 mg en 40 mg maagsapresistente tabletten

Werkzaam bestanddeel: esomeprazol

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

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

#### **Wat is Omzar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Omzar is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Nexium.

Dit middel wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

#### Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm).
- Deze zweren ontstaan door een infectie met de '*Helicobacter pylori*' bacterie. Bij deze aandoening, zal een arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen bij het innemen van NSAID's
- Zollinger-Ellison-syndroom. Door een tumor in de alvleesklier komt er te veel zuur in de maag.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. Dit wordt eerst met een infuus gegeven en vervolgens een behandeling met tabletten.
- 

#### Jongeren van 12 jaar en ouder

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.

- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm).
- Deze zweren ontstaan door een infectie met de '*Helicobacter pylori*' bacterie. Bij deze aandoening, zal een arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

### Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

### Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Omzar is een maagsapresistente tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten kunnen op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel of op een lege maag. De tabletten moeten in zijn geheel worden ingenomen met een glas water. Er mag niet op gekauwd worden of fijn gemalen worden. Elke tablet bevat namelijk kleine korreltjes met het geneesmiddel erin en een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het geneesmiddel tegen afbraak door het maagzuur. Het is daarom belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

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 Omzar een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nexium. 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 Omzar 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 Nexium en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nexium, 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 Omzar, 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 Omzar is verleend op 23 juli 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Omzar kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125034.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2020