

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Glycofren 1000 mg bruistabletten

(metforminehydrochloride)

NL/H/4892/001/DC

Datum: 8 april 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Glycofren 1000 mg bruistabletten

Werkzaam bestanddeel: metforminehydrochloride

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

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

Wat is Glycofren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Glycofren wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type 2 diabetes (ook wel 'niet-insuline afhankelijke diabetes' genoemd) wanneer dieet en lichaamsbeweging niet voldoende effect hebben om de bloedsuiker binnen de marges te houden. Dit middel wordt voornamelijk gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Hoe werkt dit middel?

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt aangemaakt en ervoor zorgt dat het lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Het lichaam gebruikt glucose om energie te produceren of op te slaan voor toekomstig gebruik.

Als iemand diabetes heeft, maakt zijn alvleesklier niet genoeg insuline aan of kan zijn lichaam de insuline die het produceert niet goed gebruiken. Dit leidt tot een hoog glucosegehalte in het bloed. Glycofren helpt de bloedglucose tot een zo normaal mogelijk niveau te verlagen.

Bij volwassenen met overgewicht helpt het langdurig innemen van Glycofren ook om het risico op complicaties die verband houden met diabetes te verminderen. Glycofren wordt in verband gebracht met een stabiel lichaamsgewicht of een bescheiden gewichtsverlies.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Glycofren is een bruistablet, en de wijze van toediening is oraal. Glycofren kan tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. De bruistabletten moeten worden opgelost in een glas water en de oplossing moet onmiddellijk worden opgedronken nadat de tabletten volledig zijn opgelost.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Glycofren is een generiek geneesmiddel dat wordt opgelost en gedronken en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Glucophage. 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 Glycofren 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 Glucophage en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Glucophage, 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 Glycofren, 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 Glycofren is verleend op 28 januari 2021.

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 Glycofren kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125044.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2021.