

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Natriumoxybaat Aristo 500 mg/ml drank

(natriumoxybaat)

NL/H/4859/001/DC

Datum: 21 december 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Natriumoxybaat Aristo 500 mg/ml drank

Werkzaam bestanddeel: natriumoxybaat

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

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

Wat is Natriumoxybaat Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Natriumoxybaat Aristo wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen. Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaapverlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

Hoe werkt dit middel?

Natriumoxybaat Aristo bevat de werkzame stof natriumoxybaat. Het werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Natriumoxybaat Aristo 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 Natriumoxybaat Aristo is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Natriumoxybaat Aristo en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Natriumoxybaat Aristo een generiek geneesmiddel is, 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xyrem, 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 Natriumoxybaat Aristo, 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 Natriumoxybaat Aristo is verleend op 2 december 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 Natriumoxybaat Aristo kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,125218) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2020.