

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Gabapentine 50 mg/ml Focus, drank
(gabapentine)

RVG 125650

Datum: 21 december 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Gabapentine 50 mg/ml Focus, drank

Werkzaam bestanddeel: gabapentine

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

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

Wat is Gabapentine Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Gabapentine Focus wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Diverse vormen van epilepsie (aanvallen die in eerste instantie tot bepaalde delen van de hersenen beperkt blijven, ongeacht of de aanval zich uitbreidt naar andere delen van de hersenen). Een arts zal dit geneesmiddel voorschrijven voor de behandeling van de epilepsie als de toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. Dit middel moet gebruikt worden in aanvulling op een huidige behandeling, tenzij een arts anders voorschrijft. Dit geneesmiddel kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven de 12 jaar te behandelen.
- Perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes en gordelroos. De pijn kan worden omschreven als hete, brandende of kloppende pijn, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enz.

Hoe werkt dit middel?

Gabapentine Focus behoort tot een groep geneesmiddelen die gebruikt wordt om epilepsie en perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen) te behandelen. De werkzame stof in Gabapentine Focus is gabapentine.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Gabapentine Focus is een drank, en de wijze van toediening is oraal.

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?

Omdat Gabapentine Focus een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Neurontin. 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 Gabapentine Focus 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 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Neurontin, 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 Gabapentine 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 Gabapentine Focus is verleend op 5 juni 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 Gabapentine Focus kunt u de bijsluiters lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125650.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2020.