

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Hydroxychloroquinesulfaat Edest 200 mg,
filmomhulde tabletten**

(hydroxychloroquinesulfaat)

NL/H/5194/001/DC

Datum: 12 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Hydroxychloroquinesulfaat Edest 200 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: hydroxychloroquinesulfaat

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

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

Wat is Hydroxychloroquinesulfaat Edest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis)
- tegen bepaalde ziekten die zich onder andere uiten door huidproblemen en/of gewrichtsklachten (discoïde en systemische lupus erythematoses)
- voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt door zonlicht of die verergeren door zonlicht (fotodermatosen)
- voor de behandeling van acute aanvallen van malaria en om malaria te voorkomen

Dit middel wordt ook gebruikt bij kinderen (van 6 jaar en ouder, met een gewicht van 31 kg of meer):

- voor de behandeling van jeugdreuma in combinatie met andere behandelingen.
- tegen bepaalde ziekten die zich uiten door, onder andere, huidproblemen en/of gewrichtsklachten (zogenaamde systemische en discoïde lupus erythematoses).
- voor de behandeling van acute aanvallen van malaria en om malaria te voorkomen

Hoe werkt dit middel?

Hydroxychloroquinesulfaat Edest is een geneesmiddel dat bij verschillende aandoeningen wordt gebruikt. Dit middel werkt ten eerste tegen verschillende auto-immuunziekten. Auto-immuunziekten zijn ziekten, waarbij het afweersysteem ontregeld is. Ons afweersysteem beschermt ons normaal gezien tegen lichaamsvreemde indringers (zoals bacteriën en

virussen). Bij een auto-immuunziekte kan het voorkomen dat lichaamseigen niet meer van lichaamsvreemd wordt onderscheiden, waardoor het eigen weefsel wordt aangevallen. Dit middel wordt ook gebruikt om acute aanvallen van Malaria te voorkomen en te behandelen. Malaria is een infectieziekte veroorzaakt door de aanwezigheid van een parasiet in rode bloedcellen en zorgt voor symptomen als hoge koorts, schudden, rillingen en extreem zweten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Hydroxychloroquinesulfaat Edest is een filmomhulde tablet, 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 Hydroxychloroquinesulfaat Edest een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Plaquenil. 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 Hydroxychloroquinesulfaat Edest 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 Plaquenil, 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 Hydroxychloroquinesulfaat Edest, 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 Hydroxychloroquinesulfaat Edest is verleend op 27 juli 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 Hydroxychloroquinesulfaat Edest kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h126739.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2020.