

Summary Public Assessment Report

Generics

**Venlafaxine SUN 37.5 mg, 75 mg and 150 mg prolonged-
release tablets**

(venlafaxine)

NL/H/3948/001-003/DC

Date: 5 January 2017

Summary Public Assessment Report

Generics

Venlafaxine SUN 37.5 mg, 75 mg and 150 mg prolonged-release tablets

Active substance: venlafaxine

This is a summary of the public assessment report (PAR) for Venlafaxine SUN. It explains how this medicine was assessed and its authorisation recommended as well as its conditions of use. It is not intended to provide practical advice on how to use Venlafaxine SUN.

For practical information about using this medicine, patients should read the package leaflet or contact their doctor or pharmacist.

What is Venlafaxine SUN and what is it used for?

Venlafaxine SUN is a 'generic medicine'. This means that it is similar to a 'reference medicine' already authorised in the European Union (EU) called Efexor XL 37.5 mg, 75 mg and 150 mg, controlled release capsules.

Venlafaxine is a medicine to treat adults with depression. Venlafaxine is also used to treat adults with the following anxiety disorders: generalised anxiety disorder, social anxiety disorder (fear or avoidance of social situations) and panic disorder (panic attacks). Treating depression or anxiety disorders properly is important to help you get better. If it is not treated, your condition may not go away and may become more serious and more difficult to treat.

How does this medicine work?

Venlafaxine is an antidepressant that belongs to a group of medicines called serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs). This group of medicines is used to treat depression and other conditions such as anxiety disorders. It is thought that people who are depressed and/or anxious have lower levels of serotonin and noradrenaline in the brain. It is not fully understood how antidepressants work, but they may help by increasing the levels of serotonin and noradrenaline in the brain.

How is this medicine used?

The pharmaceutical form of Venlafaxine SUN is a pro-longed release tablet and the route of administration is oral. The tablet should be taken the same time each day, either the morning or in the evening. The tablets must be swallowed whole with fluid and not crushed, chewed or dissolved. Side effects are known to occur when people stop using this medicine especially when it is stopped suddenly or the dose is reduced too quickly. A doctor must give advice on how to gradually discontinue this medicine. The medicine can only be obtained with a prescription.

Please read section 3 of the PL for detailed information on dosing recommendations, the route of administration, and the duration of treatment.

How has this medicine been studied?

Because Venlafaxine SUN is a generic medicine, studies in patients have been limited to tests to determine that it is bioequivalent to the reference medicine, Efexor. Two medicines are bioequivalent when they produce the same levels of the active substance in the body.

What are the possible side effects of this medicine?

Because Venlafaxine SUN is a generic medicine and is bioequivalent to the reference medicine, its benefits and possible side effects are taken as being the same as the reference medicine.

For the full list of all side effects reported with this medicine, see section 4 of the package leaflet.

Why is this medicine approved?

It was concluded that, in accordance with EU requirements, this medicine has been shown to have comparable quality and to be bioequivalent to the reference medicine. Therefore, the Medicines

Evaluation Board of the Netherlands decided that, as for reference medicine, the benefits are greater than its risk and recommended that it can be approved for use.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of this medicine?

A risk management plan has been developed to ensure that this medicine is used as safely as possible. Based on this plan, safety information has been included in the summary of product characteristics and the package leaflet for Venlafaxine SUN, including the appropriate precautions to be followed by healthcare professionals and patients.

Known side effects are continuously monitored. Furthermore new safety signals reported by patients/healthcare professionals will be monitored/reviewed continuously as well.

Other information about this medicine

In Germany, the marketing authorisation for Venlafaxine SUN was granted on 6 October 2010. The procedure was transferred to The Netherlands on 22 September 2016.

The full PAR for this medicine can be found on the website <http://mri.medagencies.org/Human>. For more information about treatment with Venlafaxine SUN, read the package leaflet (http://mri.medagencies.org/download/DE_H_2409_001_FinalPL.pdf) or contact your doctor or pharmacist.

This summary was last updated in January 2017.

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Venlafaxine SUN 37,5 mg, 75 mg en 150 mg tabletten met
verlengde afgifte**

(venlafaxine)

NL/H/3948/001-003/DC

Datum: 6 januari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Venlafaxine SUN 37,5 mg, 75 mg en 150 mg tabletten met verlengde afgifte

Werkzaam bestanddeel: venlafaxine

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

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

Wat is Venlafaxine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Venlafaxine SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Eflexor XL 37,5 mg, 75 mg en 150 mg, capsules met gecontroleerde afgifte.

Venlafaxine is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met depressie. Venlafaxine wordt ook gebruikt voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om u beter te voelen, is het belangrijk de depressie of angststoornis adequaat te behandelen. Indien u niet behandeld wordt, zal uw ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan het juist erger worden en moeilijker om te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Venlafaxine is een geneesmiddel tegen depressie dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep van geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Er wordt gedacht dat mensen die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen hebben. Het is nog niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen misschien helpen door de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen te verhogen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Venlafaxine SUN is een tablet met verlengde afgifte, en de wijze van toediening is oraal. Het middel moet elke dag op ongeveer het zelfde tijdstip, 's ochtends of 's avonds, genomen worden. De tabletten moeten heel doorgeslikt worden met wat vloeistof en mogen niet fijn gemalen, gekauwd of opgelost worden. Het is bekend dat bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van venlafaxine, vooral wanneer venlafaxine plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Een arts moet adviseren hoe de behandeling geleidelijk verlaagd kan worden. 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 Venlafaxine SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Eflexor. 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 Venlafaxine SUN 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 referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Venlafaxine SUN, 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 Venlafaxine SUN is in Duitsland verleend op 6 Oktober 2010. De procedure was overgedragen aan Nederland op 22 September 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Venlafaxine SUN kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h105061.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2016.