

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Topiramaat Aurobindo 25 mg, 50 mg, 100 mg  
en 200 mg, filmomhulde tabletten  
(topiramaat)**

**NL/H/2916/001-004/MR**

**Datum: 26 mei 2014**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Topiramaat Aurobindo 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: topiramaat

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

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

### **Wat is Topiramaat Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel is een anti-epilepticum. Het wordt gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen.

Het kan worden gebruikt:

- om aanvallen te voorkomen, zonder andere geneesmiddelen, bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.
- om aanvallen te voorkomen, in combinatie met andere geneesmiddelen, bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.
- om migraine bij volwassenen te voorkomen.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Doorgaans begint de patiënt met een lage dosis en wordt de dosis langzaam verhoogd totdat de beste dosis is gevonden.

De tabletten moeten heel worden doorgeslikt, zonder te kauwen, want dit kan een bittere nasmaak geven. Dit middel kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Het wordt aangeraden de hele dag veel te drinken tijdens het gebruik van Topiramaat Aurobindo om nierstenen te voorkomen.

### **Hoe werkt dit middel?**

Topiramaat beïnvloedt de informatieoverdracht via zenuwen in de hersenen. Elektrische ontladingen in de hersenen kunnen een epileptische aanval veroorzaken. Topiramaat beïnvloedt dergelijke prikkels en helpt zo bepaalde epilepsieaanvallen te voorkomen. Het kan ook een gunstige werking hebben voor het voorkomen van migraine.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Topiramaat Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Topamax. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de baten en risico's van dit middel?**

Omdat Topiramaat Aurobindo een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Topiramaat Aurobindo is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Topamax en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor dit referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

**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 Topiramaat Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Topiramaat Aurobindo 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 30 november 2010.

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 Topiramaat Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h105862.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2014.