Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol Aurobindo 20 mg en 40 mg, maagsapresistente tabletten

pantoprazol

NL/H/2944/001-002/MR

Datum: 8 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol Aurobindo 20 mg en 40 mg, maagsapresistente tabletten

Werkzaam bestanddeel: pantoprazol

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

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

Wat is Pantoprazol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Pantoprazol 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 Pantozol maagsapresistente tabletten.

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Voorbeelden hiervan zijn:

- Klachten als brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken, door het terugvloeien van maagzuur uit de maag wanneer men een slokdarmaandoening heeft.
- (mogelijk langdurige) behandeling van refluxoesofagitis (een ontsteking van de slokdarm, die samengaat met het terugvloeien van maagzuur), en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt.
- Om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te behandelen of te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, zoals bijvoorbeeld ibuprofen) bij risicopatiënten die langdurig NSAID's moeten gebruiken.
- Een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

Raadpleeg de bijsluiter voor een uitgebreidere beschrijving. De geschikte dosis, 20 mg of 40 mg, is afhankelijk van de aandoening. Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Voor bepaalde klachten kan dit middel gebruikt worden vanaf 12 jaar, terwijl het bij sommige andere ziektebeelden alleen voor volwassenen bestemd is. Raadpleeg de bijsluiter en volg altijd het advies van de behandelend arts.

Hoe werkt dit middel?
De werkzame stof pantoprazol is een selectieve "protonpompremmer", een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die in de maag wordt geproduceerd, vermindert. Hierdoor verlicht het de symptomen van reflux.
De tabletten zijn maagsapresistent. Dit betekent dat de tablet onaangetast door de maag gaat en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De tabletten moeten 1 uur vóór een maaltijd worden ingenomen met wat water. Ze moeten heel worden doorgeslikt, zonder ze te kauwen of te breken. De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de klachten waarvoor dit middel gebruikt wordt en van de genezing. Meer informatie is te vinden in de bijsluiter.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Pantoprazol 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, Pantozol maagsapresistente tabletten. 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 Pantoprazol Aurobindo 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, Pantozol.
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 Pantozol, 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 Pantoprazol Aurobindo, 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 Pantoprazol Aurobindo 20 mg en 40 mg, maagsapresistente tabletten is verleend op 17 juni 2011.

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 Pantoprazol Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (20 mg - http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h106738.pdf; 40 mg - http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h106737.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.