

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Clarithromycine Aurobindo 250 mg en 500 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(claritromycine)**

**NL/H/3076/001-002/MR**

**Datum: 22 september 2014**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Claritromycine Aurobindo 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: claritromycine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Claritromycine Aurobindo 250 mg en 500 mg, filmomhulde 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 Claritromycine Aurobindo.

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

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

Claritromycine 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 Klacid 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten.

Claritromycine is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

- borstinfecties zoals bronchitis en longontsteking
- infecties van de keel en de holtes
- infecties van de huid en de onderliggende weefsels
- infectie door *Helicobacter pylori* bij een zweer in de twaalfvingerige darm.

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

De werkzame stof claritromycine behoort tot de klasse van de macrolide antibiotica. Antibiotica stoppen de groei van bacteriën die infecties veroorzaken. Dit middel verhindert dat de bacterie bepaalde eiwitten aanmaakt. Een bacterie kan zonder deze eiwitten niet verder groeien.

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

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De aanbevolen dosering is afhankelijk van het type infectie. Doorgaans wordt twee keer per dag een tablet van 250 mg of 500 mg ingenomen.

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

Omdat Claritromycine 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, Klacid. 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 Claritromycine 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 Klacid.

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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Klacid filmomhulde tabletten, de baten opwegen tegen de bekende 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 Claritromycine Aurobindo, 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 Claritromycine Aurobindo 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 12 oktober 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 Claritromycine Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h107044.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2014.