Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Itraconazol Actavis 100 mg, capsules, hard

(itraconazol)

RVG 107049

Datum: 9 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Itraconazol Actavis 100 mg, capsules, hard
Werkzaam bestanddeel: itraconazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor traconazol Actavis 100 mg, capsules, hard. 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 Itraconazol Actavis.

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

Wat is Itraconazol Actavis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
traconazol Actavis 100 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Trisporal 100 mg capsules.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid, de nagels, de mond, inwendige organen, de vagina en/of de huid rond de vagina.

Hoe werkt dit middel?
De werkzame stof itraconazol is een antischimmelmiddel. Het zorgt ervoor dat de gist zich niet langer kan vermenigvuldigen doordat de celmembraan van de gist wordt aangevallen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van dit middel is een harde capsules, en de wijze van toediening is oraal. 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 Itraconazol Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Trisporal. 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 Itraconazol Actavis een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het Trisporal, 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 Trisporal en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Itraconazol Actavis, 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 Itraconazol Actavis 100 mg, capsules, hard is verleend op 11 september 2013.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen).
Voor meer informatie over behandeling met Itraconazol Actavis kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h107049.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.