

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Lorazepam GenRx 1 mg en 2,5 mg tabletten
(lorazepam)

NL/H/3485/001-002/DC

Datum: 13 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lorazepam GenRx 1 mg en 2,5 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: lorazepam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lorazepam GenRx 1 mg en 2,5 mg 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 gebruiksaanwijzing voor Lorazepam GenRx.

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

Wat is Lorazepam GenRx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lorazepam GenRx is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Temesta.

Dit middel vermindert angst en het wordt voor korte tijd gebruikt bij angsten die ernstig zijn, ontwrichten, u buitengewoon veel leed veroorzaken en om slaapproblemen te behandelen die door angst worden veroorzaakt. Het kan ook gebruikt worden als kalmeringsmiddel kort voor een tandheelkundige- of chirurgische ingreep.

Hoe werkt dit middel?

Het actieve bestanddeel is lorazepam, een type medicijn dat een benzodiazepine wordt genoemd. Dit middel vertraagt het centrale zenuwstelsel en heeft daardoor een kalmerende werking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lorazepam GenRx is een tablet, 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 Lorazepam GenRx een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Temesta. 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 dit 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 Lorazepam GenRx en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Temesta, 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 Lorazepam GenRx, 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 Lorazepam GenRx 1 mg en 2,5 mg tabletten is verleend op 13 februari 2014.

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 Lorazepam GenRx kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h108216.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.