

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Herpirax 50 mg/g, huidstift
(aciclovir)**

NL/H/3877/001/MR

Datum: 14 februari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Herpirax 50 mg/g, huidstift
Werkzaam bestanddeel: aciclovir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Herpirax. 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 dit middel.

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

Wat is Herpirax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Herpirax 50 mg/g wordt gebruikt voor de behandeling van een koortslip veroorzaakt door een herpesvirus. Dit middel versnelt de genezing van de koortslip en verkort de periode van pijn.

Herpirax is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Zovirax Koortslip crème 50 mg/g. Er is wel een verschil tussen de producten: Zovirax crème moet met de vingers worden aangebracht, terwijl de Herpirax huidstift een soort lippenstift is.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel aciclovir, een middel tegen herpesvirussen. Het gaat de vermenigvuldiging van herpesvirussen in de huid tegen. Daardoor versnelt het genezingsproces.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een huidstift. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept. Zo snel mogelijk bij het begin van de koortslip moet worden gestart met de behandeling. Dit middel moet vijf keer per dag aangebracht worden met tussenpozen van ongeveer 4 uur. 's Nachts hoeft dit niet. Het is belangrijk om het middel bij ieder gebruik 5 keer over de aangedane delen te smeren om een voldoende hoeveelheid van de actieve stof aciclovir aan te brengen. De aangedane delen zijn die delen, ook van de lippen, waar de infectie actief is, dus waar blaasjes gaan ontstaan of al zijn verschenen.

De huidstift moet minstens 4 dagen worden gebruikt. Wanneer de genezing na tien dagen, gerekend vanaf het begin van de behandeling, niet volledig is wordt geadviseerd een arts te raadplegen.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft een studie gedaan om te laten zien dat de huidstift even werkzaam en veilig is als de Zovirax crème. Uit de resultaten bleek dat de Herpirax huidstift even snel de koortslipsymptomen verlicht. Ook is een studie gedaan waarin werd aangetoond dat de huidstift effectiever is dan een huidstift zonder werkzaam bestanddeel (een placebo).

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn jeuk, een licht branderig of stekend gevoel op de plaats van aanbrengen en een milde vorm van droge huid of schilfering.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 <X> zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Herpirax, 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

Herpirax 50 mg/g, huidstift is in Nederland geregistreerd sinds 26 maart 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h108806.pdf>) contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.