

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Navazil 5 mg and 10 mg, filmomhulde tabletten

(donepezilhydrochloride)

NL/H/4393/001-002/MR

Datum: 3 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Navazil 5 mg and 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: donepezilhydrochloride

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

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

Wat is Navazil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Het wordt gebruikt ter behandeling van dementiesymptomen bij personen bij wie de diagnose lichte of matige ziekte van Alzheimer is gesteld. De symptomen zijn onder meer toegenomen geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Daardoor hebben mensen met de ziekte van Alzheimer steeds meer moeite met het uitvoeren van hun normale dagelijkse activiteiten.

Hoe werkt dit middel?

Navazil bevat de actieve stof donepezilhydrochloride. Deze stof verhoogt de concentratie in de hersenen van een stof (acetylcholine) die betrokken is bij de werking van het geheugen, door de afbraak van acetylcholine te remmen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Navazil is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten 's avonds vóór het naar bed gaan met een glas water geslikt worden. 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 Navazil een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aricept. 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 Navazil 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aricept, 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 Navazil, 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 Navazil is verleend op 23 December 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 Navazil kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h109058.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.