

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg en 150 mg,
capsules met verlengde afgifte, hard
(venlafaxine hydrochloride)**

NL/H/6434/001-003/DC

Datum: 23 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg en 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Werkzaam bestanddeel: venlafaxine hydrochloride

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

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

Wat is Venlafaxine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Venlafaxine 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 Efexor XR 37,5 mg, 75 mg en 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard.

Venlafaxine Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van depressie bij volwassenen. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende angststoornissen:

- gegeneraliseerde angststoornis (voortdurend erge zorgen maken)
- sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties)
- paniekstoornis (paniekaanvallen)

Om beter te worden, is het belangrijk de depressie of angststoornissen goed te behandelen. Wanneer er geen behandeling gevolgd wordt, zal de ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan deze erger en moeilijker te behandelen worden.

Hoe werkt dit middel?

Venlafaxine Aurobindo bevat de werkzame stof venlafaxine (als venlafaxine hydrochloride). Venlafaxine is een antidepressivum dat behoort tot de groep medicijnen genaamd serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep medicijnen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, te behandelen. Er wordt gedacht dat mensen die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen hebben. Het is niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen helpen door het verhogen van de hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Venlafaxine Aurobindo is een harde capsule met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De gebruikelijke aanbevolen dosis voor de behandeling van depressie, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. De arts kan de dosering geleidelijk verhogen, indien nodig zelfs tot een maximum van 375 mg per dag voor depressie. De aanbevolen start dosis voor behandeling van een paniekstoornis is 37,5 mg. De dosering zal vervolgens geleidelijk worden verhoogd. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg per dag. Venlafaxine Aurobindo moet elke dag rond hetzelfde tijdstip worden ingenomen, in de ochtend of in de avond. De capsules moeten geheel worden doorgeslikt met wat vloeistof (drinken) en met wat voedsel. De capsules mogen niet geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost 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 Venlafaxine 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, Efexor XR. 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 Venlafaxine 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 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 met Efexor XR en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Efexor XR, 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 Venlafaxine Aurobindo, 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 Venlafaxine Aurobindo is verleend op 23 februari 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Venlafaxine Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.