

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Calcium en Vitamine D₃ Alpex 1000 mg/880 IE,
bruisgranulaat**

(calcium en cholecalciferol)

RVG 111783

Datum: 12 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Calcium en Vitamine D3 Alpex 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat
Werkzame bestanddelen: calcium en cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Calcium en Vitamine D3 Alpex 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Calcium en Vitamine D3 Alpex.

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

Wat is Calcium en Vitamine D3 Alpex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Calcium en Vitamine D3 Alpex 1000 mg/880 IE is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk CaD 1000/880 citroen, bruisgranulaat.

Dit middel wordt gebruikt:

- ter correctie van een gecombineerd calcium- en vitamine D-tekort bij ouderen.
- ter aanvulling van calcium en vitamine D bij een specifieke behandeling van osteoporose (botontkalking ten gevolge van de menopauze), bij patiënten met een vastgesteld gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D, of met een hoog risico op dit tekort.

Hoe werkt dit middel?

Osteoporose is een aandoening die vaak voorkomt bij vrouwen na de menopauze wanneer de eierstokken ophouden met de aanmaak van het vrouwelijk hormoon, oestrogeen, dat bij vrouwen bijdraagt tot de instandhouding van een gezond skelet. Botverlies is het gevolg. Bij osteoporose worden botten zwakker en kunnen makkelijker breken na een val of overbelasting en zelfs tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. De werkzame bestanddelen calcium en coleciferol worden gebruikt om een tekort aan zowel calcium als vitamine D bij ouderen te corrigeren. Calcium is essentieel voor de aanmaak en instandhouding van botweefsel. Vitamine D3 is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de calciumopname en gezonde botten. Een ernstig vitamine D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat kan leiden tot valincidenten en een grotere kans op botbreuken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Calcium en Vitamine D3 Alpex is een bruisgranulaat, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De gebruikelijke dosering is 1 sachet Calcium en Vitamine D3 Alpex per dag.

De inhoud van het zakje moet men in een glas gieten, daaraan water toevoegen en onmiddellijk na het oplossen opdrinken.

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?

Calcium en Vitamine D3 Alpex is een generiek geneesmiddel dat na oplossing in water wordt ingenomen en dezelfde werkzame stoffen bevat als het referentiegeneesmiddel, CaD citroen bruisgranulaat. De registratiehouder heeft over dit geneesmiddel gegevens over de oplosbaarheid, de samenstelling en de opname in het lichaam ingediend. Er waren geen aanvullende studies onder patiënten nodig, omdat Calcium en Vitamine D3 Alpex van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch

gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, CaD. Geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wordt aangenomen dat ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat dit middel een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 CaD citroen, bruisgranulaat 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 bijsluiters van Calcium en Vitamine D3 Alpex, 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 Calcium en Vitamine D3 Alpex 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat is verleend op 3 oktober 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 Calcium en Vitamine D3 Alpex kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h111783.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.