

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lexicel 100 mg en 200 mg, capsules, hard
(celecoxib)**

NL/H/2797/001-002/DC

Datum: 28 juli 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lexicel 100 mg en 200 mg, capsules, hard

Werkzaam bestanddeel: celecoxib

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

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

Wat is Lexicel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lexicel is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Celebrex Capsules 100 mg en 200 mg.

Dit middel wordt gebruikt ter verlichting van tekenen en symptomen van reumatoïde artritis, osteoartritis en spondylitis ankylopoetica bij volwassenen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De aanbevolen dagelijkse dosering is 200 mg. Indien nodig kan de arts dit verhogen tot een maximum van 400 mg.

De capsules kunnen op elk moment van de dag met of zonder voedsel worden ingenomen. Patiënten moeten wel proberen hun dosis elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Dit middel moet heel worden doorgeslikt met voldoende water (bijvoorbeeld een heel glas).

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel in Lexicel, celecoxib, behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd, en specifiek een subgroep die COX-2-remmers heet. Het menselijk lichaam maakt prostaglandinen aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen zoals reumatoïde artritis en osteoartritis maakt het lichaam hier meer van aan. Dit middel vermindert de productie van prostaglandinen, waardoor ook de pijn en ontsteking wordt verminderd.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Lexicel een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Celebrex capsules. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het bloed opleveren.

Wat zijn de baten en risico's van dit middel?

Omdat Lexicel een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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 Celebrex en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Celebrex, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van Lexicel 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 Lexicel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Lexicel is verleend op 26 mei 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 Lexicel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112746.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2014.