

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Oxcarbazepine Jubilant 150 mg, 300 mg
en 600 mg, filmomhulde tabletten
(oxcarbazepine)**

NL/H/2793/001-003/DC

Datum: 11 juni 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Oxcarbazepine Jubilant 150 mg, 300 mg en 600 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: oxcarbazepine

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

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

Wat is Oxcarbazepine Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxcarbazepine Jubilant is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Trileptal filmomhulde tabletten.

Dit middel wordt beschouwd als een standaardbehandeling bij epilepsie. Het wordt gebruikt om partiële aanvallen met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen te behandelen. Bij partiële aanvallen is een beperkt gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar de gehele hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Dit middel kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De tabletten moeten worden ingenomen met een beetje water. Indien nodig kunnen de tabletten doormidden gebroken worden om het doorslikken te vergemakkelijken. De breukstreep is echter niet bedoeld om de tablet in gelijke dosissen te verdelen.

Volwassenen

Voor volwassenen is de gebruikelijke begindosis 600 mg per dag: tweemaal per dag één tablet van 300 mg of tweemaal per dag twee tabletten van 150 mg.

De dosering kan daarna geleidelijk worden verhoogd tot de meest geschikte dosis is bereikt. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 600 en 2400 mg per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar

De dosering voor kinderen is afhankelijk van hun gewicht.

De begindosis is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met één tablet van 150 mg tweemaal per dag. Vervolgens kan de dosis verhoogd worden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximum dosering voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel helpt epileptische aanvallen te voorkomen. Patiënten bij wie epilepsie geconstateerd wordt, hebben meerdere aanvallen of convulsies gehad. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in het elektrische systeem van de hersenen. Normaal gesproken worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen, die signalen op een geordende manier via de zenuwen naar de spieren versturen. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

De stof oxcarbazepine houdt de "overactieve" zenuwcellen in de hersenen onder controle. Hierdoor wordt het aantal aanvallen onderdrukt of verminderd.

Hoe is dit middel beoordeeld?

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

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

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

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 Oxcarbazepine Jubilant, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Oxcarbazepine Jubilant 150 mg, 300 mg en 600 mg filmomhulde tabletten is verleend op 7 februari 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 Oxcarbazepine Jubilant kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112386.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2014.